Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 198 del 26 agosto 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 26 agosto 2011** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

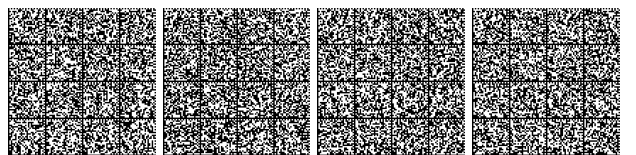
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 196

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Rinegoziazione del prezzo del medicinale FLUAD (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 2527/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

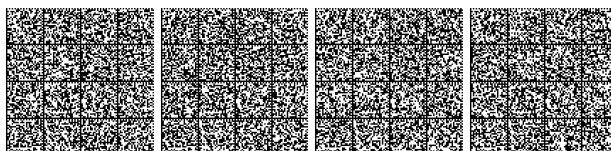
VISTA la determina con la quale la società NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTIC S.R.L. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale FLUAD;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'1 marzo 2011;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 14 giugno 2011;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 luglio 2011;

VISTA la deliberazione n. 18 del 14 luglio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

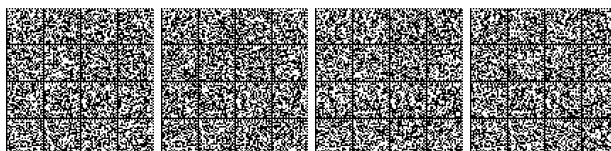
ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il prezzo del medicinale FLUAD (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
AIC N. 031840034/M (in base 10) 0YCPT2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,54

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC N. 031840046/M (in base 10) 0YCPTG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 69,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,40

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
AIC N. 031840059/M (in base 10) 0YCPTV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,54

Confezione
“sospensione iniettabile per uso intramuscolare” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago
AIC N. 031840061/M (in base 10) 0YCPTX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 69,92

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,40

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUAD (vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1) è la seguente**:**

PER LE CONFEZIONI DA 1 SIRINGA PRERIEMPITA:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONI DA 10 SIRINGHE PRERIEMPITE:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 3
(disposizioni finali)

Le confezioni che non riportano negli stampati la modifica autorizzata con la presente determinazione possono essere dispensate fino a esaurimento scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11432

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale RAPAMUNE (sirolimus). (Determinazione/C n. 2528/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società WYETH EUROPA LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale RAPAMUNE;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 maggio 2011;

VISTA la deliberazione n. 18 del 14 luglio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura)

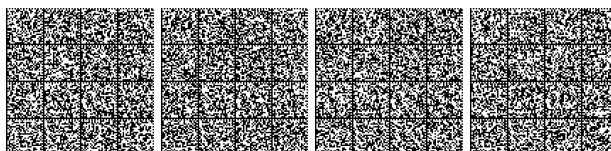
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAPAMUNE (sirolimus) senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

ART. 2
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11433

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione del medicinale PARACETAMOLO E CODEINA ALTER (paracetamolo/codeina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 2529/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società LABORATORI ALTER S.R.L.è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PARACETAMOLO E CODEINA ALTER;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 500 mg + 30 mg compresse effervescenti tubo 16 compresse;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 aprile 2011;

VISTA la deliberazione n. 18 del 14 luglio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale PARACETAMOLO E CODEINA ALTER (paracetamolo/codeina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
" 500 mg + 30 mg compresse effervescenti" tubo 16 compresse
AIC N. 037351018 (in base 10) 13MVMB(in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,87
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,51

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO E CODEINA ALTER (paracetamolo/codeina) è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11434

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale FLUARIX (vaccino influenzale inattivato). (Determinazione n. 2530/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società GLAXOSMITHKLINE S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FLUARIX;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 luglio 2011 che ha deciso di riclassificare le confezioni multiple delle specialità medicinali con principio attivo "Vaccino influenzale inattivo";

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUARIX (vaccino influenzale inattivato) nelle confezioni da 10 siringhe 0,5 ml senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 2
(disposizioni finali)

Le confezioni che non riportano negli stampati la modifica autorizzata con la presente determinazione possono essere dispensate fino a esaurimento scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11435

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA' (vaccino influenzale inattivato). (Determinazione n. 2531/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA';

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 luglio 2011 che ha deciso di riclassificare le confezioni multiple delle specialità medicinali con principio attivo "Vaccino influenzale inattivo";

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFLUPOZZI SUBUNITA' (vaccino influenzale inattivato) nelle confezioni da 10 siringhe 0,5 ml senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 2
(disposizioni finali)

Le confezioni che non riportano negli stampati la modifica autorizzata con la presente determinazione possono essere dispensate fino a esaurimento scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11436

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale AGRIPPAL S1 (vaccino influenzale inattivato). (Determinazione n. 2532/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale AGRIPPAL S1;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 luglio 2011 che ha deciso di riclassificare le confezioni multiple delle specialità medicinali con principio attivo "Vaccino influenzale inattivo";

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AGRIPPAL S1 (vaccino influenzale inattivato) nelle confezioni da 10 siringhe 0,5 ml senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 2
(disposizioni finali)

Le confezioni che non riportano negli stampati la modifica autorizzata con la presente determinazione possono essere dispensate fino a esaurimento scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11437

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Riclassificazione ai fini del regime di fornitura del medicinale INFLEXAL V (vaccino influenzale adiuvato con virosoma). (Determinazione n. 2533/2011).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società CRUCELL ITALY S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale INFLEXAL V;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12/13 luglio 2011 che ha deciso di riclassificare le confezioni multiple delle specialità medicinali con principio attivo "Vaccino influenzale inattivo";

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità e fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INFLEXAL V (vaccino influenzale adiuvato con virosoma)
nella confezione da 10 siringhe 0,5 ml senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

ART. 2
(disposizioni finali)

Le confezioni che non riportano negli stampati la modifica autorizzata con la presente determinazione possono essere dispensate fino a esaurimento scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11438

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale RAPAMUNE (sirolimus). (Determinazione/C n. 2534/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale RAPAMUNE (sirolimus) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 06/07/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/01/171/013 "0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 30 compresse
EU/1/01/171/014 "0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 100 compresse

Titolare A.I.C.:
WYETH EUROPA LIMITED

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803

in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 3 maggio 2011;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 maggio 2011;

VISTA la deliberazione n 18 del 14 luglio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RAPAMUNE (sirolimus) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
"0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 30 compresse
AIC N. 035120118/E (in base 10) 11HSZQ (in base 32)

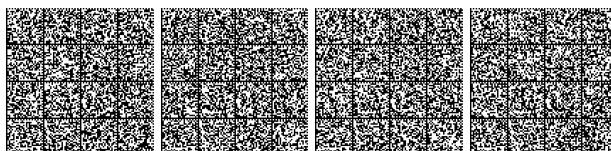
Confezione
"0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 100 compresse
AIC N. 035120120/E (in base 10) 11HSZS (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Rapamune è indicato per la profilassi del rigetto d'organo in pazienti adulti con rischio immunologico da lieve a moderato che hanno ricevuto trapianto di rene.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale RAPAMUNE (sirolimus) è classificata come segue:

Confezione
"0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 30 compresse
AIC N. 035120118/E (in base 10) 11HSZQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 58,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 96,53

Confezione
"0,5 mg - compresse rivestite – uso orale blister (PVC/PE/aclar/alu)" 100 compresse
AIC N. 035120120/E (in base 10) 11HSZS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 194,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 321,81

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAPAMUNE (sirolimus) è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11439

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale PROLIA (denosumab). (Determinazione/C n. 2535/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale PROLIA (denosumab)– autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 26/05/2010 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/618/001 "60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita con blister
EU/1/10/618/002 "60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita senza blister
EU/1/10/618/003 "60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita con protezione dell'ago (con blister)
EU/1/10/618/004 "60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro)" 1 flaconcino

Titolare A.I.C.:
AMGEN EUROPE B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 30 maggio 2011;

VISTO il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 14 giugno 2011;

VISTA la deliberazione n 18 del 14 luglio 2011 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PROLIA (denosumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

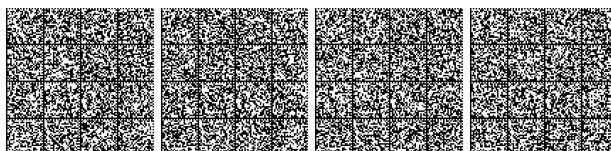
Confezione
"60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita con blister
AIC N. 040108019/E (in base 10)167ZZM (in base 32)

Confezione
"60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita senza blister
AIC N. 040108021/E (in base 10)167ZZP (in base 32)

Confezione
"60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita con protezione dell'ago (con blister)
AIC N. 040108033/E (in base 10)168001 (in base 32)

Confezione
"60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro)" 1 flaconcino
AIC N. 040108045/E (in base 10)16800F (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad aumentato rischio di fratture. Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali, non vertebrali e di femore.

Trattamento della perdita ossea associata a terapia ormonale ablativa in uomini con cancro alla prostata ad aumentato rischio di fratture. Negli uomini con cancro alla prostata in trattamento con terapia ormonale ablativa, Prolia riduce significativamente il rischio di fratture vertebrali.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale PROLIA (denosumab) è classificata come segue:

Confezione
"60 mg/ml – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa preriempita (vetro)" 1 siringa preriempita con protezione dell'ago (con blister)
AIC N. 040108033/E (in base 10)168001 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 210,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 346,58

Validità del contratto:
12 mesi

Tetto di spesa: € 6 (sei) milioni Ex Factory

Piano terapeutico web based secondo le indicazioni riportate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria osteoporosi.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROLIA (denosumab)
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, ortopedico, reumatologo, fisiatra, geriatra (RNRL)

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11440

DETERMINAZIONE 8 agosto 2011.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale MENVEO (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e *Y*). (Determinazione/C n. 2536/2011).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale MENVEO (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con le decisioni del 18/03/2011 e 27/04/2011 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/10/614/002 "polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 5 flaconi + 5 flaconi

EU/1/10/614/003 "polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 1 flacone + 1 flacone

Titolare A.I.C.:
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 12/13 luglio 2011;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale MENVEO (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
"polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 5 flaconi + 5 flaconi
AIC N.039766023/E (in base 10) 15XL07 (in base 32)

Confezione
"polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 1 flacone + 1 flacone
AIC N.039766035/E (in base 10) 15XL0M (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Menveo è indicato per l'immunizzazione attiva di adolescenti (dall'età di 11 anni) e adulti a rischio di esposizione ai gruppi A, C, W135 e Y di Neisseria meningitidis per impedire l'insorgenza di patologie invasive. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale MENVEO (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y) è classificata come segue:

Confezione
"polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 5 flaconi + 5 flaconi
AIC N.039766023/E (in base 10) 15XL07 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“polvere e soluzione per soluzione iniettabile – uso intramuscolare componente coniugato liofilizzato MenA: flacone (vetro); componente coniugato liquido MenCWY: flacone (vetro) 1 flacone + 1 flacone
AIC N.039766035/E (in base 10) 15XL0M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MENVEO (vaccino meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

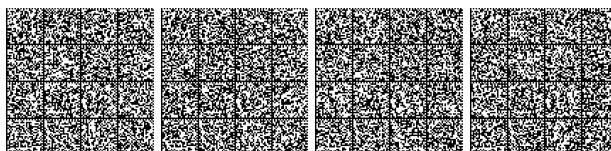
Il presente medicinale è inserito nell’elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Roma, 8 agosto 2011

Il direttore generale: RASI

11A11441

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Pharmaki Generics»

Estratto determinazione n. 2537/2011

MEDICINALE
DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS

TITOLARE AIC:
Pharmaki Generics Ltd. 5, Bourlet Close London, W1W7BL (UK)

Confezione
"20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro di concentrato + 1 flaconcino di solvente
AIC n. 040887010/M (in base 10) 16ZSR2 (in base 32)

Confezione
"80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro di concentrato + 1 flaconcino di solvente
AIC n. 040887022/M (in base 10) 16ZSRG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato e solvente per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino monodose contiene:

Principio attivo:
docetaxel (anidro) 20 mg/0,5 ml o 80 mg/2 ml
Ogni flaconcino monodose contiene 40 mg/ml di docetaxel (anidro)
Ogni flaconcino monodose contiene 10 mg/ml di docetaxel (anidro) dopo la ricostituzione con il solvente associato.

Eccipienti:
Flaconcino di concentrato:
Acido citrico anidro
Etanolo anidro
Polisorbato 80

Flaconcino di solvente:
Etanolo anidro
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S. C. Sindan-Pharma S.R.L. - 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest, Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma mammario

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con:

- tumore della mammella operabile linfonodo positivo
- tumore della mammella operabile linfonodo negativo.

Nei pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo negativo, il trattamento adiuvante deve essere limitato a pazienti idonei a ricevere chemioterapia secondo i criteri stabili a livello internazionale per la terapia primaria del carcinoma mammario allo stadio iniziale (vedere paragrafo 5.1).

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

In associazione con trastuzumab DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza una terapia chemioterapica per malattia metastatica.

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con prednisone o prednisolone è indicato nella terapia dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormone-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Carcioma della testa e del collo

DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro di concentrato + 1 flaconcino di solvente
AIC n. 040887010/M (in base 10) 16ZSR2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
"80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro di concentrato + 1 flaconcino di solvente
AIC n. 040887022/M (in base 10) 16ZSRG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL PHARMAKI GENERICS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Queteper»

Estratto determinazione n. 2538/2011

MEDICINALE
QUETEPER

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavíkurvegur 78, 220
Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185018/M (in base 10) 15CUMU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185020/M (in base 10) 15CUMW (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185032/M (in base 10) 15CUN8 (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185044/M (in base 10) 15CUNN (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185057/M (in base 10) 15CUP1 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185069/M (in base 10) 15CUPF (in base 32)

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185071/M (in base 10) 15CUPH (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185083/M (in base 10) 15CUPV (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185095/M (in base 10) 15CUQ7 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185107/M (in base 10) 15CUQM (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185119/M (in base 10) 15CUQZ (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185121/M (in base 10) 15CUR1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina (come fumarato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa :
cellulosa microcristallina
povidone k29-32
calcio idrogeno fosfato, diidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
lattosio monoidrato
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa 6cp (E 464)
lattosio monoidrato
macrogol 3350
triacetina
titanio diossido (E 171)
ferro ossido giallo E172 (nelle compresse da 25 mg, 100 mg e 150 mg)
ferro ossido rosso E172 (solo per 25 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Ltd. B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

Actavis hf. Reykjavikurvegi 78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

PRODUTTORE PRINCIPIO ATTIVO:
Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligon Industrial El Pla
Av. Puigcerdà 9, C-17, Km 17.4, Lliçà de Vall, Barcellona 08185 Spagna

Union Quimico Farmaceutica, S.A. Poligon Industrial Moli de les Planes
Font de Bocs S/N C-35, Sant Celoni, Barcellona 08470 Spagna

Hetero Labs Limited
S.No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh, India

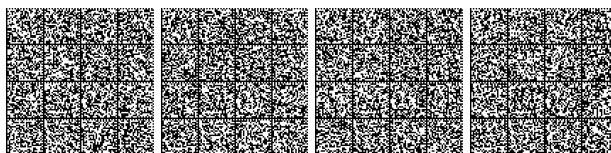
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a grave. Non è stato dimostrato che la quetiapina è in grado di prevenire la recidiva degli episodi maniacali o depressivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185018/M (in base 10) 15CUMU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185032/M (in base 10) 15CUN8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185057/M (in base 10) 15CUP1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185069/M (in base 10) 15CUPF (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185095/M (in base 10) 15CUQ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185107/M (in base 10) 15CUQM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039185119/M (in base 10) 15CUQZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039185121/M (in base 10) 15CUR1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETEPER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Naltrexone Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 2539/2011

MEDICINALE
NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955015/M (in base 10) 171V47 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955027/M (in base 10) 171V4M (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955039/M (in base 10) 171V4Z (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955041/M (in base 10) 171V51 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955054/M (in base 10) 171V5G (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955066/M (in base 10) 171V5U (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955078/M (in base 10) 171V66 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955080/M (in base 10) 171V68 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955092/M (in base 10) 171V6N (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955104/M (in base 10) 171V70 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955116/M (in base 10) 171V7D (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955128/M (in base 10) 171V7S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di naltrexone cloridrato
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Polisorbato 80 (E433)
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Titanio diossido (E171)

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited.
Sage House, 319 Pinner Road, North harrow HA1 4HF, Middlesex - Regno Unito

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex – Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot n. 457-458, Sharkej-Bavla Road, Matoda, Tal . Sanand, Ahmedabad-382210-India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sanofi Chimie_Route d'Avignon, 30390 Aramon Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per uso come terapia addizionale, come parte di un programma di trattamento completo che includa una consulenza psicologica, per favorire il mantenimento dell'astinenza in pazienti disintossicati con pregressa dipendenza da oppiacei e dipendenza da alcool.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/Aclar-AL
AIC n. 040955027/M (in base 10) 171V4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,07

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040955080/M (in base 10) 171V68 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NALTREXONE ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Romapal»

Estratto determinazione n. 2540/2011

MEDICINALE
ROMAPAL

TITOLARE AIC:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066019/M (in base 10) 166QZ3 (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066021/M (in base 10) 166QZ5 (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066033/M (in base 10) 166QZK (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066045/M (in base 10) 166QZX (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066058/M (in base 10) 166R0B (in base 32)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066060/M (in base 10) 166R0D (in base 32)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066072/M (in base 10) 166R0S (in base 32)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066084/M (in base 10) 166R14 (in base 32)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066096/M (in base 10) 166R1J (in base 32)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066108/M (in base 10) 166R1W (in base 32)

Confezione
“2 mg/0,625 mg compresse” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066110/M (in base 10) 166R1Y (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066122/M (in base 10) 166R2B (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066134/M (in base 10) 166R2Q (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066146/M (in base 10) 166R32 (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066159/M (in base 10) 166R3H (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066161/M (in base 10) 166R3K (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066173/M (in base 10) 166R3X (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066185/M (in base 10) 166R49 (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066197/M (in base 10) 166R4P (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066209/M (in base 10) 166R51 (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066211/M (in base 10) 166R53 (in base 32)

Confezione
“4 mg/1,25 mg compresse” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066223/M (in base 10) 166R5H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

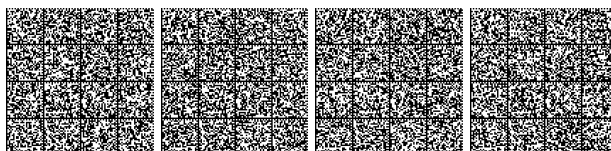
Principio attivo:
2mg/0.625mg:
1,669 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 2 mg di perindopril tert-butilamina e 0,625 mg di indapamide.

4mg/1.25mg:
3,338 mg di perindopril come sale sodico, equivalente a 4 mg di perindopril tert-butilamina e 1,25 mg di indapamide.

Eccipienti:
Lattosio anidro
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Talco
Magnesio stearato (E470B)

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt
Germania

RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Galex, d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lindopharm GmbH
Neustr. 82
40721 Hilden, Germania

HBM Pharma s.r.o
Sklabinska 30, SK-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

Merck KGaA & Co.
Werk Spittal
Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
Allpack Group AG
Pfeffingerstrasse 45 e/o
Kägenstrasse 17
4153 Reinach
Svizzera

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Produttore di perindopril granulato (prodotto intermedio)
SRI Krishna Pharmaceuticals Ltd., A-35, IDA, Nacharam, Hyderabad – 500 076, India

Produttore di perindopril:
Vitalife Laboratories
Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, Distt. Gurgaon, Haryana 12201,
India

Produttore di indapamide:
PharmzellAS
Kanalholmen 8-12, Hvidovre, 2650,
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
2mg/0.625mg:
Ipertensione essenziale.
4mg/1.25mg:
Trattamento dell'ipertensione essenziale. Romapal è indicato per i pazienti la cui pressione sanguigna non è controllata adeguatamente con il perindopril in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/0,625 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066058/M (in base 10) 166R0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

Confezione
"4 mg/1,25 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040066161/M (in base 10) 166R3K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,68

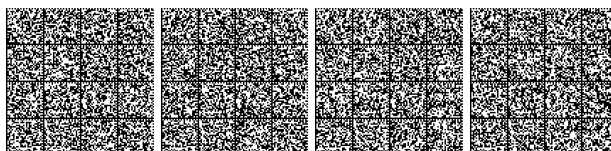
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROMAPAL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bonasol»

Estratto determinazione n. 2541/2011

MEDICINALE
BONASOL

TITOLARE AIC:
XEOLAS PHARMACEUTICALS LTD
97 Furry Park Road
Killester
Dublin 5
Irlanda

Confezione
"70 mg soluzione orale" 1 flacone in PET
AIC n. 040622019/M (in base 10) 16RPY3 (in base 32)

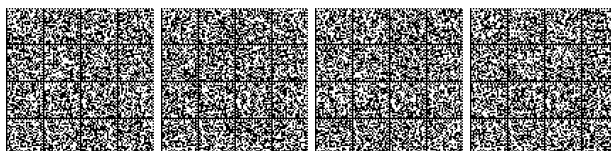
Confezione
"70 mg soluzione orale" 2 flaconi in PET
AIC n. 040622021/M (in base 10) 16RPY5 (in base 32)

Confezione
"70 mg soluzione orale" 4 flaconi in PET
AIC n. 040622033/M (in base 10) 16RPYK (in base 32)

Confezione
"70 mg soluzione orale" 12 flaconi in PET
AIC n. 040622045/M (in base 10) 16RPYX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni dose singola da 100 ml contiene:

Principio attivo:
70 mg di alendronato (equivalenti a 91,35 mg di alendronato sodico triidrato)

Eccipienti:
Gomma xanthan (E415)
Ciclamato di sodio (E952)
Sucralosio (E955)
Giallo tramonto FCF (E110)
Metil paraidrossibenzoato (E218)
Propil paraidrossibenzoato (E216)
Aroma di arancia contenente etanolo e idrossianisolo butilato
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Laleham Healthcare Ltd
Sycamore Park
Mill Lane, Alton
Hampshire GU34 2PR
U.K.

RILASCIO DEI LOTTI:
Salutas Pharma GmbH,
Barleben,
Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Pharmapac Ltd
Unit L2, Toughers
Business Park, Newhall,
Naas, Co. Kildare
Ireland

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Gador S.A. Parque Industrial Pilar, Calle 10 Nº 103, (B1630CFA) Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi delle donne in età post-menopausale.
L'alendronato riduce il rischio delle fratture delle vertebre e dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"70 mg soluzione orale" 4 flaconi in PET
AIC n. 040622033/M (in base 10) 16RPYK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BONASOL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Ahcl»

Estratto determinazione n. 2542/2011

MEDICINALE
LETROZOLO AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070018/M (in base 10)175CG2(in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070020/M (in base 10)175CG4(in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070032/M (in base 10)175CGJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070044/M (in base 10)175CGW (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070057/M (in base 10)175CH9 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070069/M (in base 10)175CHP (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070071/M (in base 10)175CHR (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070083/M (in base 10)175CJ3 (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070095/M (in base 10)175CJH in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070107/M (in base 10)175CJV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

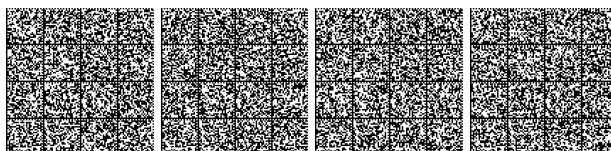
Principio attivo:
2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido glicolato sodico
Silice colloidale anidra (E551)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento (Opadry 03B82927 giallo)
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Macrogol
Talco (E553b)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited - Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal Sanand, Ahmedabad-382210 India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex, Regno Unito

CEMELOG-BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u.13 Ungheria

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road North Harrow HA1 4HF Middlesex, Regno Unito

Wessling Hungary Kft., Foti ut 56 A – 1047 Budapest Ungheria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
RAFARM S.A. Pharmaceutical Industry Peania, Attica, Pousi-Hatzi GR19002, Hellas Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Natco Pharma Limited, Chemical Division Mekaguda village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar district Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
Trattamento adiuvante dopo la terapia standard del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa che hanno ricevuto il trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia, che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n.041070044/M (in base 10)175CGW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO AHCL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 2543/2011

MEDICINALE
RISEDRONATO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano
Italia

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674018/M (in base 10) 16T8R2 (in base 32)

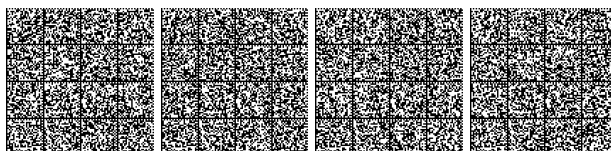
Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674020/M (in base 10) 16T8R4 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674032/M (in base 10) 16T8RJ (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674044/M (in base 10) 16T8RW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (come risedronato sodico emipentaidrato).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, povidone K-30, magnesio stearato.

Rivestimento:
Instacoat universal Orange (ICG-U-10149)*
*comprendente: ipromellosa, macrogol 400, macrogol 8000, idrossipropilcellulosa, silicio biossido colloidale, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 ØLD, Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI (solo DE):
betapharm Arzneimittel GmbH - Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germany – only for Germany

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharbil Pharma GmbH - Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld Germany

SGS Institut Fresenius GmbH Address: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein - Germany

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin - Germany

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn - Germany

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy´s Laboratories Ltd. Generics (FTO-3) Address: Bachupally 502325, Andhra Pradesh – India

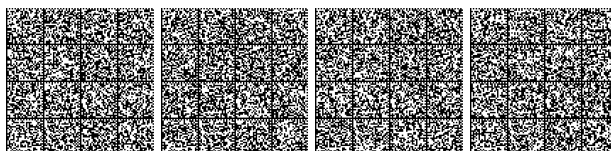
CONFEZIONAMENTO:
Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germany
Catalent Germany Schorndorf GmbH Address: Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf - Germany

Pharbil Waltrop GmbH Address: Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop – Germany

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C.
Via Morandi, 28 – 21047 Saronno (VA) – Italy

Fiege Logistics Italia S.P.A.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) - Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento della osteoporosi nei maschi ad alto rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in PVC/HT-AL
AIC n. 040674020/M (in base 10) 16T8R4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11401

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Crinos»

Estratto determinazione n. 2544/2011

MEDICINALE
DOCETAXEL CRINOS

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 Milano

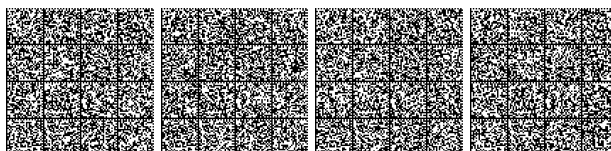
Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose
AIC n. 040623011/M (in base 10) 16RQX3 (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose
AIC n. 040623023/M (in base 10) 16RQXH (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose
AIC n. 040623035/M (in base 10) 16RQXV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino monodose contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino monodose da 1 ml contiene 20 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 4 ml contiene 80 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 7 ml contiene 140 mg di docetaxel

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Povidone
Polisorbato 80
Etanolo assoluto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
S.C. Sindan - Pharma Srl - 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest - Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI
Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover, Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
ScinoPharm Taiwan Ltd. - No 1 Nan-ke 8th Road, Tainan Science-Based Ind. Park, Shan-Hua, Tainan 74144 - Taiwan

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Carcinoma della mammella

DOCETAXEL CRINOS in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato nel trattamento adiuvante di pazienti con carcinoma della mammella operabile con linfonodi positivi.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, che in precedenza non siano state trattate con terapia citotossica per questa condizione.

DOCETAXEL CRINOS in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina o un agente alchilante.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario metastatico, con iperespressione di HER2 e che in precedenza non siano state trattate con chemioterapia per malattia metastatica.

DOCETAXEL CRINOS in combinazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver incluso un'antraciclina.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule

DOCETAXEL CRINOS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo insuccesso della precedente chemioterapia.

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule non resecabile localmente avanzato o metastatico, che in precedenza non siano state trattati con chemioterapia per questa patologia.

Cancro della prostata

DOCETAXEL CRINOS in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della prostata metastatico refrattario alla terapia ormonale.

Adenocarcinoma gastrico

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che in precedenza non siano stati trattati con chemioterapia per malattia metastatica.

Cancro della testa e del collo

DOCETAXEL CRINOS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione di pazienti con carcinoma della testa e del collo a cellule squamose localmente avanzato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose
AIC n. 040623011/M (in base 10) 16RQX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose
AIC n. 040623023/M (in base 10) 16RQXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose
AIC n. 040623035/M (in base 10) 16RQXV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 344,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 567,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL CRINOS è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11402

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Itraconazolo Premiere Research»

Estratto determinazione n. 2545/2011

MEDICINALE
ITRACONAZOLO PREMIERE RESEARCH

TITOLARE AIC:
Premier Research GmbH –Birkenweg 14 - 64295, Darmstadt - Germania

Confezione
"100 mg capsule rigide" 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107018/M (in base 10) 176HLB (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 6 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107020/M (in base 10) 176HLD (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 8 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107032/M (in base 10) 176HLS (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107044/M (in base 10) 176HM4 (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 15 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107057/M (in base 10) 176HMK (in base 32)
Confezione
"100 mg capsule rigide" 18 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107069/M (in base 10) 176HMX (in base 32)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107071/M (in base 10) 176HMZ (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107083/M (in base 10) 176HNC (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107095/M (in base 10) 176HNR (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107107/M (in base 10) 176HP3 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107119/M (in base 10) 176HPH (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107121/M (in base 10) 176HPK (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107133/M (in base 10) 176HPX (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107145/M (in base 10) 176HQ9 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107158/M (in base 10) 176HQQ (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107160/M (in base 10) 176HQS (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107172/M (in base 10) 176HR4 (in base 32)
Confezione
“100 mg capsule rigide” 15 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107184/M (in base 10) 176HRJ (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 18 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107196/M (in base 10) 176HRW (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107208/M (in base 10) 176HS8 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107210/M (in base 10) 176HSB (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107222/M (in base 10) 176HSQ (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107234/M (in base 10) 176HT2 (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107246/M (in base 10) 176HTG (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107259/M (in base 10) 176HTV (in base 32)

Confezione
“100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107261/M (in base 10) 176HTX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

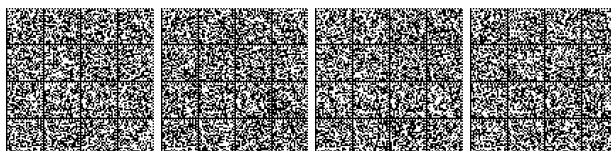
COMPOSIZIONE:
Una capsula contiene:

Principio attivo:
100 mg di itraconazolo
Eccipienti:
saccarosio
amido di mais
ipromellosa
macrogol

Capsula
Agenti coloranti contenenti eritrosina (E127)
Gelatina

Cappuccio
Carminio d’indaco (E132)
Biossido di titanio (E171)
gelatina

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH - Otto von-Gueicke-Allee 1, 39179 Barleben Germania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Ilac Sanayi ve Ticaret a.s. Gebze Plastikciler Organize Sanayi Bolgesi Ataturk
Bulvari 9 cadde, no. 1 41400 Gebze Kocaeli Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Albemarle Corporation 1421 Kalamazoo street, MI 49090 South Haven USA

Neuland Laboratoires Limited 6-3-853/1 204 Meridian plaza Ameerpet-Begumpet main road ind-500 016 Hyderabad, Andhra Praresh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Micosi superficiali
Itraconazolo è indicato - se il trattamento esterno non è efficace o appropriato - per il trattamento delle seguenti infezioni micotiche:

- dermatomicosi (per esempio tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, tinea manus)
- *Pityriasis versicolor*

Micosi sistemiche
Itraconazolo è indicato per il trattamento delle micosi sistemiche, come candidosi, aspergillosi e istoplasmosi.

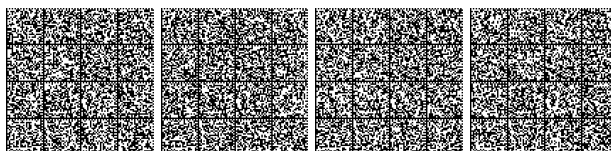
È necessario prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'impiego appropriato degli agenti antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"100 mg capsule rigide" 8 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 041107032/M (in base 10) 176HLS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,31

Confezione
"100 mg capsule rigide" 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041107160/M (in base 10) 176HQS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,43
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,31

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ITRACONAZOLO PREMIERE RESEARCH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11403

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alvand»

Estratto determinazione n. 2546/2011

MEDICINALE
ALVAND

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via F. Wittgens 3
20123 Milano

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480016/M (in base 10) 16MC8J (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480028/M (in base 10) 16MC8W (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480030/M (in base 10) 16MC8Y (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480042/M (in base 10) 16MC9B (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480055/M (in base 10) 16MC9R (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480067/M (in base 10) 16MCB3 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480079/M (in base 10) 16MCBH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di levofloxacina in forma di levofloxacina emiidrata.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina,
amido di mais,
silice colloidale anidra
crospovidone,
ipromellosa,
sodio stearil-fumarato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
macrogol 400,
ossido di ferro rosso (E172),
ossido di ferro giallo (E172),
talco.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr.Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview road, Beverley, Eeast Yorkshire, Hu 17 0ld Regno Unito

RILASCIO LOTTI:
Betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95, 86156 Augsburg Germania

CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
Pharbil Pharma GmbH Reichenberger str. 43 33605 Bielefeld Germania

CONTROLLO LOTTI:
Alapis sa, R & D Technologiy center - 18th km Marathonos avenue, Pallini Attiki 15351 Grecia

SGS Institut Fresenius GmbH im Maisel 14, 65232 Taunusstein Germania

CONTROLLO LOTTI:
SGS Institut Fresenius Berlin GmbM + co. kg Tegeler Weg 33 10589 Berlino Germania
Zentrallaboratium Deutscher Apotheker GmbH Carl-Mannich str. 20, 65760 Eschborn Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO LOTTI:
DR. Reddy's Laboratories ltd. generics Bachupally 502325 Andhra Pradesh India

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-service GmbH Max Becker-strasse 6, 76356 Weingarten Germania
Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh Germania

Catalent Germany Schornodorf GmbH Steinbeisstr. 1+ 2 73614 Schornodorf Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Depo pack s.n.c. Di Ruchti Rosa e.c. via per Origgio, 112, 21042 Coronno Pertusella (VA) Italia

Fiege Logistics Italia s.p.a. via Amendola 1, 20090 Caleppo di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
DR. Reddy's Laboratories Ltd unit ii plot. no. 110 & 111 Sri Venkateswara co-operative industrial estate. Bollaram village, Medakn district, Andhra Pradesh India

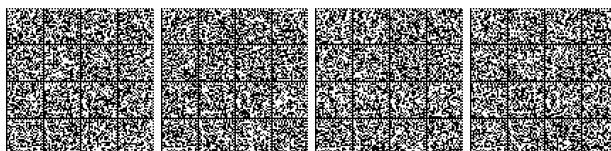
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Alvand compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione)
- Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi ultimi non sono riusciti a risolvere l'infezione).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è inappropriato usare gli agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).
- Infezioni non complicate delle vie urinarie.
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere Levofloxacina devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480028/M (in base 10) 16MC8W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,33

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040480055/M (in base 10) 16MC9R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALVAND
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11404

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Folinato Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 2547/2011

MEDICINALE
CALCIO FOLINATO ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited
5, Bourlet Close – W1W 7BL Londra (UK)

Confezione
"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino in vetro da 3 ml
AIC n. 041058013/M (in base 10) 174ZQX (in base 32)

Confezione
"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 041058025/M (in base 10) 174ZR9 (in base 32)

Confezione
"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 041058037/M (in base 10) 174ZRP (in base 32)

Confezione
"10 mg soluzione iniettabile e per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 041058049/M (in base 10) 174ZS1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile e per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml contiene:

Principio attivo:
10,8 mg di calcio folinato, equivalenti a 10 mg di acido folinico.

1 flaconcino da 3 ml contiene 32,4 mg di calcio folinato equivalenti a 30 mg di acido folinico

1 flaconcino da 10 ml contiene 108 mg di calcio folinato equivalenti a 100 mg di acido folinico
Contiene 3,05 mg/ml di sodio

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11th Ion Mihalache Blvd., 011171, Bucharest 1, Romania

Actavis Italy S.p.A., Via L. Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milano) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
GMT FINE CHEMICALS SA 6 Rue des Iles, CH - 2108 Couvet Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il calcio folinato è utilizzato per ridurre la tossicità e contrastare l'azione degli antagonisti dell'acido folico come il metotressato nella terapia citotossica e il sovradosaggio negli adulti e nei bambini. Nella terapia citotossica questa procedura è comunemente nota come "Terapia di salvataggio con calcio folinato".

Nella terapia citotossica, in associazione a 5-fluoruracile (5-FU).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 5 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 041058025/M (in base 10) 174ZR9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg soluzione iniettabile e per infusione” 5 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 041058049/M (in base 10) 174ZS1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

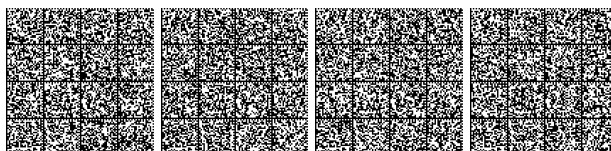
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CALCIO FOLINATO ESP PHARMA è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11405

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Micofenolato Mofetile Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2548/2011

MEDICINALE
MICOFENOLATO MOFETILE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"250 mg capsule" 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495018/M (in base 10) 16MTXB (in base 32)

Confezione
"250 mg capsule" 300 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495020/M (in base 10) 16MTXD (in base 32)

Confezione
"250 mg capsule" 100 capsule in flacone HDPE
AIC n. 040495032/M (in base 10) 16MTXS (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040495044/M (in base 10) 16MTY4 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040495057/M (in base 10) 16MTYK (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 150 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495069/M (in base 10) 16MTYX (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495071/M (in base 10) 16MTYZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
250 mg di micofenolato mofetile.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
500 mg di micofenolato mofetile.

Eccipienti:
MICOFENOLATO MOFETILE DOC Generici capsule:
<u>Contenuto della capsula:</u>
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

<u>Involucro della capsula:</u>
Gelatina
Sodiolaurilsolfato
Carminio indaco
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro rosso (E172)
Inchiostro (gommalacca, alcol deidrato, alcol isopropilico, alcol butilico, glicole propilenico, soluzione forte di ammonio, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido)

MICOFENOLATO MOFETILE DOC Generici compresse:
<u>Nucleo della compressa:</u>
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

<u>Rivestimento della compressa:</u>
Opadry viola 20B50135IH (composto da ipromellosa 3cP (E464)
Idrossipropilcellulosa (E463)
Titanio biossido (E171)
Macrogol 400
Ipromellosa 50cP (E464)
Ossido di ferro nero (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Apotex PharmaChem India Pvt. Ltd.
Plot No 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase
Bommasandra Industrial Estate (Post Office)
Bangalore -560099
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Apotex Research Pvt. Ltd.
Plot No 1 & 2, Bommasandra Industrial Area
4th Phase, Jigani Link Road
Bangalore-562 158
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Olanda

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MICOFENOLATO MOFETILE DOC Generici è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto da trapianto nei pazienti che ricevono un trapianto renale, cardiaco o epatico allogenico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg capsule" 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495018/M (in base 10) 16MTXB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

Confezione
"500 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040495071/M (in base 10) 16MTYZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MICOFENOLATO MOFETILE DOC Generici
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica utilizzabile una sola volta, di rilasciata da centri ospedalieri o specialisti **-** internista, pediatra, immunologo, ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rigenol»

Estratto determinazione n. 2549/2011

MEDICINALE
RIGENOL

TITOLARE AIC:
Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2,1
4000 Roskilde
Danimarca

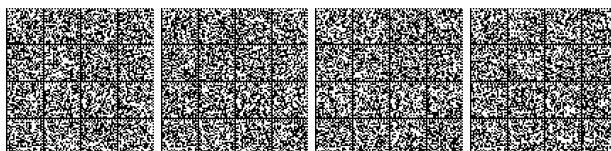
Confezione
"250 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040404016/M (in base 10) 16K11J (in base 32)

Confezione
"250 mg capsule rigide" 300 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040404028/M (in base 10) 16K11W (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula rigida

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula contiene:

Principio attivo:
250 mg di micofenolato mofetile

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Amido pregelatinizzato (di mais)
Povidone (PVP K-90)
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Involucro della capsula:
Testa:
Indigotina (E132)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsolfato

Corpo:
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Sodio laurilsofato

Inchiostro nero contenente:
Gomma lacca
Ossido di ferro nero (E172)

Potassio idrossido

PRODUZIONE, RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17, 0LD
Regno Unito

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse, 24941 Flensburg
Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Arrow Pharm (Malta) Ltd - HF62 Hal Far Industrial Estate - Hal Far Industrial Estate - Malta

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Selamine Limited T/A Arrow Generics - Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate - Clonshaugh - Dublino 17 - Irlanda

PRODUZIONE E RILASCIO DEI LOTTI:
Medicofarma SA ul. Kozienicka 97 26-600 Radom Polonia

Akmon Pharmaceutical Industries LLC - Industrijska cesta 1J 1290 Grosuplje - Slovenia

CONTROLLO LOTTI:
SC RUAL LABORATORIES SRL
12, Iovita
St., Bl. P 14, Sc. 1, 3 piano, app. 14, settore 5,
Bucarest, 050686
Romania
Sito di controllo
313 Splaiul Unirii
Building EA, 1st Floor
Sector 3
030138 Romania

RILASCIO LOTTI:
Arrow Generiques - 26 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon - Francia

Arrow Generiques Limited
Unit 2 Eastman Way
Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Regno Unito

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics - Bachepally 502325 Andhra Pradesh - India

PRODUZIONE:
Qualiti (Burnley) Limited - Talbot Street Briercliffe Burnley BB10 2JY - Regno Unito

Klocke Verpaskungs Service GmbH - Max Becker Strasse - 76356 Weingarten - Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Concord Biotech Ltd - 1482-1486, Trasad Road, Dholka District - Ahmedabad,
PIN code - 387810 - INDIA

Vitalife Laboratories - Village Pathreri, Bilaspur TaurU Road District Gurgaon - Haryana 122001 India

DSM Anti-infectives BV - A. Fleminglaan 1 2613 AX Delft - Olanda
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
RIGENOL è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un trapianto allogenico renale, cardiaco o epatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040404016/M (in base 10) 16K11J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 52,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 99,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIGENOL
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti - internista, pediatra, immunologo ematologo, nefrologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vimovo»

Estratto determinazione n. 2550/2011

MEDICINALE
VIMOVO

TITOLARE AIC:
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via F. Sforza
20080 Basiglio (MI)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
6 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611016/M (in base 10) 16RC68 (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611028/M (in base 10) 16RC6N (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611030/M (in base 10) 16RC6Q (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611042/M (in base 10) 16RC72 (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611055/M (in base 10) 16RC7H (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
180 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611067/M (in base 10) 16RC7V (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611079/M (in base 10) 16RC87 (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040611081/M (in base 10) 16RC89 (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040611093/M (in base 10) 16RC8P (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040611105/M (in base 10) 16RC91 (in base 32)

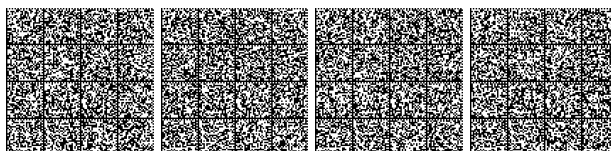
Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040611117/M (in base 10) 16RC9F (in base 32)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 040611129/M (in base 10) 16RC9T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio modificato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:
500 mg di naprossene e 20 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato)
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Sodio croscarmelloso
Magnesio stearato
Povidone K90
Silice, colloidale anidra

Rivestimento:
Cera carnauba
Glicerolo monostearato 40-55
Ipromellosa

Ossido di ferro E172 (giallo)
Macrogol 8000
Acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1)
Metil paraidrossibenzoato E218*
Polidestrosio
Polisorbato 80
Propil paraidrossibenzoato E216*
Sodio laurilsolfato
Diossido di titanio E171
Trietil citrato

Inchiostro di stampa:
Ipromellosa
Ossido di ferro E172 (nero)
Glicole propilenico

* Questi conservanti sono presenti nella miscela di rivestimento con film e sono contenuti nel prodotto finito a livelli molto bassi, non funzionali.

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
AstraZeneca AB Gärtunavägen SE-151 85 Södertälje Svezia

PRODUZIONE, CONTROLLO DEI LOTTI:
Patheon Pharmaceuticals Inc. 2110 E. Galbraith Road Cincinnati OH 45237
USA

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
AstraZeneca AB Mariehemsvägen 8 SE-906 54 Umeå Svezia

CONFEZIONAMENTO:
AstraZeneca Pharmaceuticals LP 587 Old Baltimore Pike Newark DE 19702 USA

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Divi's Laboratories limited – divi Towers, 7-1 77/E/1/303, Dharam Karam road, Ameerpet, Hyderabad – 500 016 Andhra Pradesh – India

Minakem Dunkerque sas – 224, Avenue de la Dordogne – 59640 Dunkerque Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico di osteartrite, artrite reumatoide e spondilite anchilosante, in pazienti a rischio di sviluppare ulcere gastriche e/o duodenali associate al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidi (FANS) e nei casi in cui il trattamento con dosi inferiori di naprossene o di altri FANS non è considerato sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611028/M (in base 10) (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"500 mg/20 mg compresse a rilascio modificato"
30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040611030/M (in base 10) (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

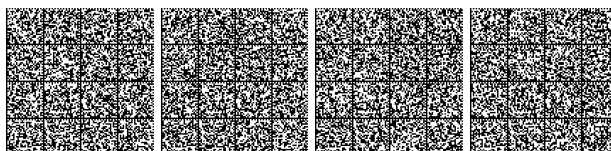
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VIMOVO
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2551/2011

MEDICINALE
AMLODIPINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789012/M (in base 10) 16WT0N (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789024/M (in base 10) 16WT10 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789036/M (in base 10) 16WT1D (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789048/M (in base 10) 16WT1S (in base 32)
Confezione
"5 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789051/M (in base 10) 16WT1V (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789063/M (in base 10) 16WT27 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789075/M (in base 10) 16WT2M (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789087/M (in base 10) 16WT2Z (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789099/M (in base 10) 16WT3C (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789101/M (in base 10) 16WT3F (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789113/M (in base 10) 16WT3T (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789125/M (in base 10) 16WT45 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789137/M (in base 10) 16WT4K (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789149/M (in base 10) 16WT4X (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789152/M (in base 10) 16WT50 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789164/M (in base 10) 16WT5D (in base 32)
Confezione
“5 mg compresse” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789176/M (in base 10) 16WT5S (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789188/M (in base 10) 16WT64 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789190/M (in base 10) 16WT66 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789202/M (in base 10) 16WT6L (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789214/M (in base 10) 16WT6Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789226/M (in base 10) 16WT7B (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789238/M (in base 10) 16WT7Q (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789240/M (in base 10) 16WT7S (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789253/M (in base 10) 16WT85 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789265/M (in base 10) 16WT8K (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789277/M (in base 10) 16WT8X (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789289/M (in base 10) 16WT99 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789291/M (in base 10) 16WT9C (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789303/M (in base 10) 16WT9R (in base 32)

Confezione
”10 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789315/M (in base 10) 16WTB3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789327/M (in base 10) 16WTBH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789339/M (in base 10) 16WTBV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789341/M (in base 10) 16WTBX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789354/M (in base 10) 16WTCB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789366/M (in base 10) 16WTCQ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789378/M (in base 10) 16WTD2 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789380/M (in base 10) 16WTD4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Amlodipina besilato equivalente a 5 mg o 10 mg di amlodipina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Calcio idrogeno fosfato anidro
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited_HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited UNIT VII (SEZ)_SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,Mahaboob Nagar District- 509302,Andhra Pradesh India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER L’ ITALIA):
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a. via delle Industrie, 26814 Livraga Lodi Italia

SITI REPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER LA GERMANIA):
Loxxess Pharma GmbH_Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH_Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim-Germania

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII_Survey No. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area,Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District - 502319, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Angina pectoris cronica, stabile e vasospastica.
Ipertensione essenziale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789063/M (in base 10) 16WT27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,15

Confezione
“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040789226/M (in base 10) 16WT7B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,92
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,61

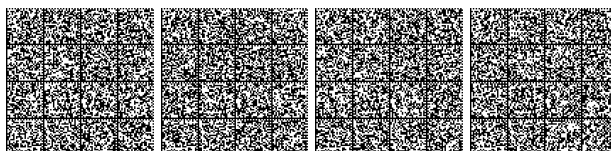
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11409

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Actavis Italy»

Estratto determinazione n. 2552/2011

MEDICINALE
OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY

TITOLARE AIC:
Actavis Italy S.p.A.
Via L.Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milano)

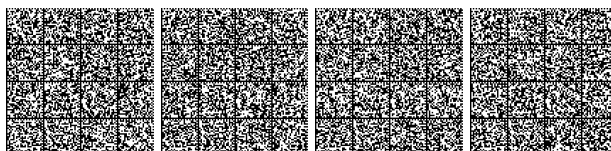
Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039999014/M (in base 10) 164PK6 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039999026/M (in base 10) 164PKL (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 039999038/M (in base 10) 164PKY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato di soluzione per infusione contiene:
Principio attivo:
5 mg di oxaliplatino

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Acqua per iniezioni

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
S.C. Sindan – Pharma S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucharest (Romania)

Actavis Italy S.p.A. – Via L. Pasteur, 10 – 20014 Nerviano (Milano) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jangsu Hengrui Medicine CO. Ltd No. 22 Jinqiao Road, Dapu Industrial Park, Cina-222 000 Lianyungang, Jiangsu Proviance Cina

WC Heraeus GmbH Heraeusstrasse 12-14, Building E, 63450 Hanau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folico è indicato per:
- Trattamento adiuvante dello stadio III (scala Dukes C) del cancro al colon dopo resezione completa del tumore primario.
- Trattamento del cancro colon rettale metastatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039999014/M (in base 10) 164PK6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 136,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 225,67

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039999026/M (in base 10) 164PKL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 273,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 451,22

Confezione
“5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 40 ml
AIC n. 039999038/M (in base 10) 164PKY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 382,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 631,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO ACTAVIS ITALY è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11410

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vatoud»

Estratto determinazione n. 2553/2011

MEDICINALE
VATOUD

TITOLARE AIC:
Germed Pharma S.p.A.
Via Cesare Cantù, 11 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)
Italia

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188017/M (in base 10) 16BG3K (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188029/M (in base 10) 16BG3X (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188031/M (in base 10) 16BG3Z (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188043/M (in base 10) 16BG4C (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188056/M (in base 10) 16BG4S (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188068/M (in base 10) 16BG54 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188070/M (in base 10) 16BG56 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188082/M (in base 10) 16BG5L (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188094/M (in base 10) 16BG5Y (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 0401882106/M (in base 10) 16BG6B (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188118/M (in base 10) 16BG6Q (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188120/M (in base 10) 16BG6S (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188132/M (in base 10) 16BG74 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188144/M (in base 10) 16BG7J (in base 32)

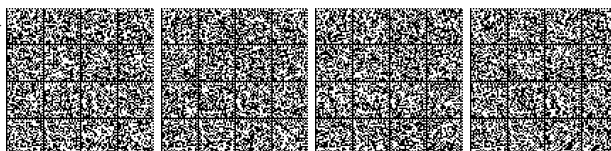
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188157/M (in base 10) 16BG7X (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188169/M (in base 10) 16BG89 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188171/M (in base 10) 16BG8C (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188183/M (in base 10) 16BG8R (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188195/M (in base 10) 16BG93 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188207/M (in base 10) 16BG9H (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188219/M (in base 10) 16BG9V (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188221/M (in base 10) 16BG9X (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188233/M (in base 10) 16BGB9 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188245/M (in base 10) 16BGBP (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188258/M (in base 10) 16BGC2 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188260/M (in base 10) 16BGC4 (in base 32)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188272/M (in base 10) 16BGCJ (in base 32)

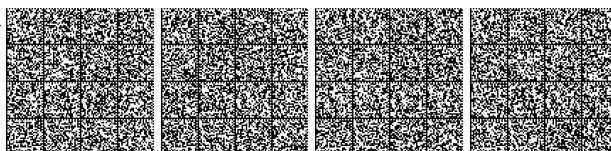
Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 50X1 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC n. 040188284/M (in base 10) 16BGCW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel besilato)

Eccipienti:
Nucleo:
cellulosa microcristallina
mannitolo
idrossipropilcellulosa
crospovidone (tipo A)
acido citrico monoidrato
macrogol 6000
acido stearico
talco

Rivestimento:
ipromellosa (E464)

lattosio monoidrato
ferro ossido rosso (E172)
triacetina (E1518)
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Street
15351 Pallini, Attiki
Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharmathen International S.A.
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300
Grecia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Boehringer Ingelheim Ellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo Ave.
19400 Koropi – Ellas – Grecia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Cadila Healthcare Limited - Plot No. 31 Umraya Road, P.O. Dabhasa - 391440, Tal. Padra, Dist. Vadodara, Gujarat India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel è indicato negli adulti nella prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in:

Pazienti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o arteriopatia obliterante periferica comprovata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040188043/M (in base 10) 16BG4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 28,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VATOUD
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risperidone Mylan Pharma»

Estratto determinazione n. 2554/2011

MEDICINALE
RISPERIDONE MYLAN PHARMA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano - Italia

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616017/M (in base 10) 16RJ2K (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616029/M (in base 10) 16RJ2X (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616031/M (in base 10) 16RJ2Z (in base 32)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616043/M (in base 10) 16RJ3C (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616056/M (in base 10) 16RJ3S (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616068/M (in base 10) 16RJ44 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616070/M (in base 10) 16RJ46 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616082/M (in base 10) 16RJ4L (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616094/M (in base 10) 16RJ4Y (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616106/M (in base 10) 16RJ5B (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616118/M (in base 10) 16RJ5Q (in base 32)

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film”60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616120/M (in base 10) 16RJ5S (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616171/M (in base 10) 16RJ7C (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616183/M (in base 10) 16RJ7R (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616195/M (in base 10) 16RJ83 (in base 32)

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616207/M (in base 10) 16RJ8H (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg di risperidone

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa 1 mg
Opadry Bianco 03H58856 consistente di:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
glicole propilenico,
talco (E553B).

Rivestimento della compressa 2 mg
Opadry Arancio 03H53577 consistente di:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
glicole propilenico,
talco (E553B),
Giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E 110).

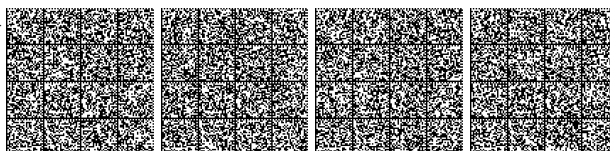
Rivestimento della compressa 3 mg
Opadry giallo 03H52112 consistente di:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
glicole propilenico,
talco (E553B)
Giallo di chinolina-lacca di alluminio (E 104).

Rivestimento della compressa 4 mg
Opadry verde 03H51347 consistente di:
ipromellosa,
titanio diossido (E171),
glicole propilenico,
talco (E553B)
Giallo di chinolina-lacca di alluminio E104
Indaco carminio-lacca di alluminio (E 132).

RILASCIO LOTTI:
Docpharma
Ambachtenlaan 13H, 3001 Heverlee,
Belgio

CONTROLLO LOTTI:
Microchem Laboratories
Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford
Ireland

SGS Lab Simon S.A.
Vieux Chemin du Poete, 10, 1301 Wavre,
Belgium

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, Nashik District, IN-422 113, Maharastra
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Tjoapack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, 2391-PX Hazerswoude-Dorp
The Netherlands

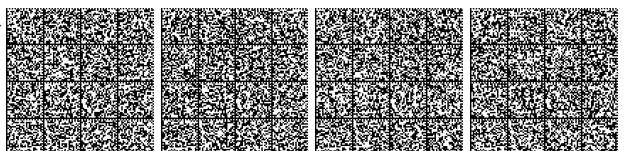
Tjoapack B.V.
Columbusstraat 4, Emmen,
The Netherlands

PRINCIPIO ATTIVO:
Risperidone
Matrix Laboratories Limited (Unit 7)
14, 99 and 100, IDA Pashamylaram, Medak District, IND-502319 Patancheru,
Andhra Pradesh
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento della schizofrenia.
Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari.
Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri.
Risperidone Mylan Pharma è indicato per il trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti distruttivi richieda un trattamento farmacologico.
Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616043/M (in base 10) 16RJ3C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,61

Confezione
"2 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616082/M (in base 10) 16RJ4L (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 24,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 45,13

Confezione
“3 mg compresse rivestite con film”60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616120/M (in base 10) 16RJ5S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 70,44

Confezione
“4 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040616207/M (in base 10) 16RJ8H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 50,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE MYLAN PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11412

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Bluefish»

Estratto determinazione n. 2555/2011

MEDICINALE
RISEDRONATO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040749018/M (in base 10) 16VKYU (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040749020/M (in base 10) 16VKYW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico, equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Amido pregelatinizzato (mais)
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:

Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 4000

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
19, Pelplinska Str. 83-200 Starogard Gdanski
Poland

PRODUZIONE:
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki
Greece

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 – 69300 Rodopi
Greece

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
MPF B.V.
Neptunus 12, 8448 CN Heerenveeen
The Netherlands
0031 513 677186

Famar S.A.
Plant B, 7 Anthousa Avenue – 15344 Anthousa, Attikis
Greece

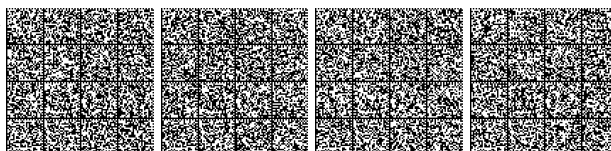
Pharmanel Pharmaceuticals S.A.
60th km of Athens – Lamia Highway, 32009 Greece
Greece

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 – 69300 Rodopi
Greece

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki
Greece

Tjoa Pack, Hungary Gyogzyszergyarto Kft
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Hungary

Cemelog Kft
H-2040 Budaors, Vasut u. 13
Hungary

CONTROLLO DI QUALITA':
Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki
Greece

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5 – 69300 Rodopi
Greece

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow - Middlesex, HAI 4UF
UK

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts - WD24 4YR
UK

Wessling Hungary Ltd
H-1047 Budapest, Fóti út 56
Hungary

RILASCIO DEI LOTTI:
Bluefish PharmaceuticalS AB
Torsgatan 11, 11123 Stockholm
Sweden

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca .

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad elevato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 040749018/M (in base 10) 16VKYU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Docpharma»

Estratto determinazione n. 2556/2011

MEDICINALE
IRINOTECAN DOCPHARMA

TITOLARE AIC:
DOCPHARMA NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040463010/M (in base 10) 16LUP2 (in base 32)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040463022/M (in base 10) 16LUPG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan.
Ciascun flaconcino da 2 ml o 5 ml di Irinotecan Docpharma contiene rispettivamente 40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato.

Eccipienti:
Sorbitolo E420
Acido lattico
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO:
HauptPharma GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfrathausen
Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
Docpharma N.V.
Ambachtenlaan 13H/ Interleuvenlaan 66
3001 Heverlee
Belgio

CONTROLLO DEI LOTTI:
SGS Laboratoires Simon SA
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre
Belgio

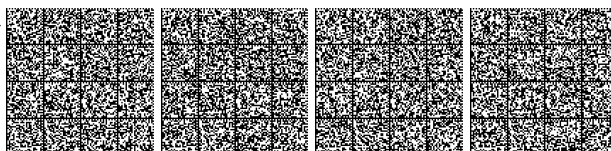
Microchem Laboratories
Clogherane, Dungarvan, Co Waterford
Irlanda

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Germania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
n. 1, Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan County 74144-Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Docpharma è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:
In associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattina in stadio avanzato,
In monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.
L'irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto esprimente il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR), dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.
L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato come trattamento di prima linea per i pazienti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 040463010/M (in base 10) 16LUP2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 50,70

Confezione
“20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 040463022/M (in base 10) 16LUPG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 69,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 115,09

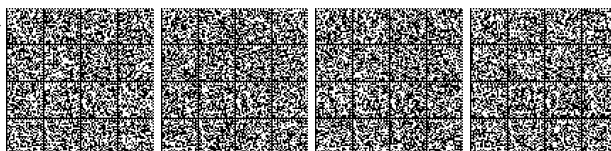
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN DOCPHARMA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2557/2011

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH – Graf Arco Strasse, 3
89079 Ulm - Germania

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061256/M (in base 10) 1581S8 (in base 32)

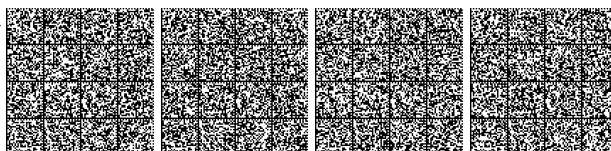
Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061268/M (in base 10) 1581SN (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061270/M (in base 10) 1581SQ (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061282/M (in base 10) 1581T2 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061294/M (in base 10) 1581TG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061306/M (in base 10) 1581TU (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061318/M (in base 10) 1581U6 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061320/M (in base 10) 1581U8 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061332/M (in base 10) 1581UN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061344/M (in base 10) 1581V0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061357/M (in base 10) 1581VF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in blister AL/AL monodose
AIC n. 039061369/M (in base 10) 1581VT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 7 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061371/M (in base 10) 1581VV (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061383/M (in base 10) 1581W7 (in base 32)

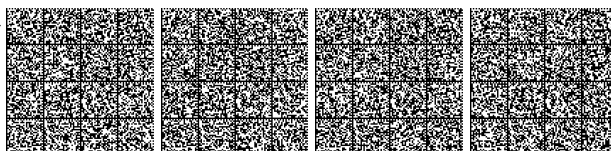
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 15 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061395/M (in base 10) 1581WM (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061407/M (in base 10) 1581WZ (in base 32)
Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061419/M (in base 10) 1581XC (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061421/M (in base 10) 1581XF (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061433/M (in base 10) 1581XT (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061445/M (in base 10) 1581Y5 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061458/M (in base 10) 1581YL (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061460/M (in base 10) 1581YN (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 120 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039061472/M (in base 10) 1581Z0 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse gastroresistenti” 30 compresse in flacone HDPE monodose
AIC n. 039061484/M (in base 10) 1581ZD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa gastroresistente (compressa)

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

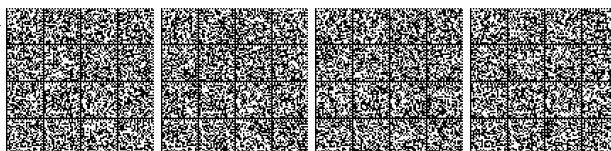
Principio attivo:
40 mg di pantoprazolo (come sodio sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo:
maltitolo (E965)
crospovidone tipo B
caramellosa sodica
sodio carbonato anidro (E500)
calcio stearato

Rivestimento:
alcol polivinilico
talco (E553b)
titanio diossido (E171)
macrogol 3350
lecitina di soia (E322)
ferro ossido giallo (E 172)
sodio carbonato anidro (E500)
acido metacrilico/copolimero etilacrilato (1:1)
polisorbato 80
sodio laurilsolfato
trietil citrato (E1505)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Przdesiebiorstwo Farmaceutyczne Jelfa_21 Wincentego Pola Str., 58 500 Jelenia Gora-Polonia

Sofarimex-Industria Quimica e Farmaceutica_Av. das Industrias-Alto do Colaride 2735-213 Cacém, Portogallo

CONFEZIONAMENTO:
Ayanda Oy_Teollisuustie 16, 60100 Seinajoki-Finlandia

RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH_Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Merckle GmbH_Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm- Germania

PRODUZIONE:
AET Laboratories_Survey n. 42 Gaddapotharam, Kazipally Ind. Area, Medak District, Hyderabad-India

CONFEZIONAMENTO:
Farpack AS_Ulvenveien 89A, 0581 Oslo-Norvegia

Scanpharm A/S_Topstyckket 12, 3460 Birkerod-Danimarca

C.I.T. srl_Via Primo Villa 17, 20040 Burago di Molgora (MI)-Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Ltd._Plot nn. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh-India

Moehs Cantabra S.L._Poligono Industrial Requejada, 39313 Polanco (Cantabria)-Spagna

Quimica Sintetica S.A._C/Dulcinea s/n, 28805 Alcala de Henares, Madrid-Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre
- Esofagite da reflusso

Adulti
- Ulcera gastrica e duodenale
- Sindrome di zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039061268/M (in base 10) 1581SN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 2558/2011

MEDICINALE
DOCETAXEL RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH Graf-Arco Strasse 3, 89079 – Ulm (Germania)

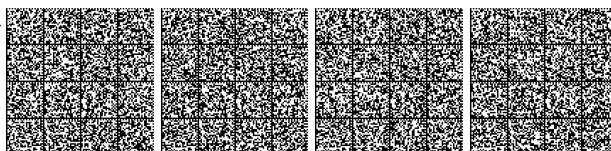
Confezione
"20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro + 1 flaconcino di solvente
AIC n.040605014/M (in base 10) 16R5BQ (in base 32)

Confezione
"80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione"
1 flaconcino in vetro + 1 flaconcino di solvente
AIC n.040605026/M (in base 10) 16R5C2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato e solvente per soluzione per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino monodose di concentrato contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino monodose di concentrato contiene 40 mg /ml di docetaxel (20 mg/0,5 ml 80 mg/2 ml).
Dopo diluizione con il solvente incluso, la soluzione prediluita contiene 10 mg/ml di docetaxel.

Eccipienti:
Flaconcino di concentrato:
Acido citrico anidro
Etanolo anidro (Ph.Eur.)
Polisorbato 80

Flaconcino di solvente:
Etanolo anidro (Ph.Eur.)
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd 011171, Bucharest 1 –Romania

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren –Germania

CONFEZIONAMENTO:
Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm –Germania

Ayanda Oy
Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki – Finlandia

Scanpharm A/S
Topstykket 12, 3460 Birkerod - Danimarca

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Transpharm Logistik GmbH
Nicolaus-Otto-Strasse 16, 89079 Ulm – Germania

CIT S.R.L.
Via Galvani 1, 20040 Burago di Molgora (MI) –Italia

Farpack AS
Karihaugveinen 22, 1086 Oslo- Norvegia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd
No 1, Nan-Ke 8th Road -Tainan Science-Based Industrial Park -Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tumore della mammella

Docetaxel ratiopharm in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo positivo.

Docetaxel ratiopharm in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.
Docetaxel ratiopharm in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. Nella precedente chemioterapia dovevano essere compresi un’antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel ratiopharm in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza un trattamento chemioterapico per malattia metastatica.

Docetaxel ratiopharm in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina.

Tumore del polmone non a piccole cellule

Docetaxel ratiopharm è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

Docetaxel ratiopharm in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico non operabile, che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa condizione.

Carcinoma prostatico

Docetaxel ratiopharm in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

Docetaxel ratiopharm in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Tumore della testa e del collo

Docetaxel ratiopharm in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro + 1 flaconcino di solvente
AIC n.040605014/M (in base 10) 16R5BQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
“80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione”
1 flaconcino in vetro + 1 flaconcino di solvente
AIC n.040605026/M (in base 10) 16R5C2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL RATIOPHARM è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meropur»

Estratto determinazione n. 2559/2011

MEDICINALE
MEROPUR

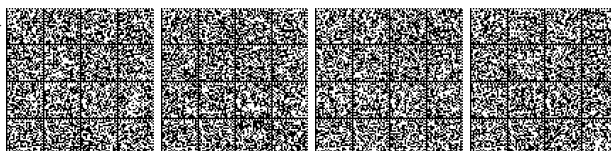
TITOLARE AIC:
FERRING S.P.A.
Via Senigallia, 18/2
20161 Milano

Confezione
"600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 siringa pre-riempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi alcool + 9 siringhe monouso
AIC n. 036749036/M (in base 10) 131HRD (in base 32)

Confezione
"1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 2 siringhe pre-riempite 1 ml solvente + ago + 18 tamponi alcool + 18 siringhe monouso
AIC n. 036749048/M (in base 10) 131HRS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
MEROPUR 600 UI: Ogni flaconcino di polvere contiene: menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG) corrispondente ad una attività ormone follicolo stimolante FSH di 600 UI ed un'attività ormone luteinizzante LH di 600 UI. Dopo ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

MEROPUR 1200 UI: Ogni flaconcino di polvere contiene: menotropina altamente purificata (gonadotropina umana della menopausa, HMG) corrispondente ad una attività ormone follicolo stimolante FSH di 1200 UI ed un'attività ormone luteinizzante LH di 1200 UI. Dopo

ricostituzione, 1 ml di soluzione ricostituita contiene 600 UI di menotropina altamente purificata.

La Gonadotropina Corionica Umana (hCG) è un ormone naturalmente presente nelle urine di donne in post-menopausa, ed è contenuta in MEROPUR dando il maggior contributo all'attività LH.

Eccipienti:
Polvere:
Lattosio monoidrato, polisorbato 20, sodio fosfato bibasico eptaidrato (per la regolazione del pH), acido fosforico (concentrato) (per la regolazione del pH)

Solvente:
Metacresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE POLVERE:
Produzione polvere, controllo (tranne bioassay) e rilascio dei lotti
- Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel-Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
- Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 Saint-Prex, Svizzera

CONTROLLO DEI LOTTI (BIOASSAY)
- Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT), Redderweg 8, D-21147 Hamburg, Germany
- Pipeline Biotech A/S, Roevedvej 1, DK-8380 Trige, Danimarca

PRODUZIONE SOLVENTE:
Produzione solvente, controllo e rilascio dei lotti
- Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Germania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
- Ferring International Center SA, Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 Saint-Prex, Svizzera

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (MENOTROPINA HP):
Produzione e controllo dei lotti
- Instituto Massone SA, Arias 4431, 1430 Buenos Aires, Argentina

CONTROLLO DEI LOTTI:
- Charles River Laboratories Preclinical Services Edinburgh Ltd., Tranent, Edinburgh, Regno Unito
- Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
MEROPUR è indicato per il trattamento della sterilità nelle seguenti situazioni cliniche:

Anovulazione, inclusa la Sindrome dell'Ovaio Policistico (PCOD), in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.

Iperstimolazione ovarica controllata per l'induzione dello sviluppo follicolare multiplo durante tecniche di riproduzione assistita (ART) [ad esempio: fertilizzazione in vitro/trasferimento embrionale (FIVET), trasferimento di gameti all'interno delle tube (GIFT) e iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (ICSI)].

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"600 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 siringa pre-riempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi alcool + 9 siringhe monouso
AIC n. 036749036/M (in base 10) 131HRD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 235,55

Confezione
"1200 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 2 siringhe pre-riempite 1 ml solvente + ago + 18 tamponi alcool + 18 siringhe monouso
AIC n. 036749048/M (in base 10) 131HRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 74
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 285,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 471,10

Validità del contratto:
24 mesi

Sconto obbligatorio sul prezzo Ex Factory alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali,da applicare anche alla confezione 10 fiale SC IM 75 UI + 10 fiale 75 UI – AIC n. 036749024/M.

Eliminato il tetto di spesa vigente sulla specialità.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MEROPUR è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11417

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determinazione n. 2560/2011

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925012/M (in base 10) 170XUN (in base 32)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925024/M (in base 10) 170XV0 (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925036/M (in base 10) 170XVD (in base 32)

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925048/M (in base 10) 170XVS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg:
ogni compressa contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide come ingredienti attivi.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100 mg/25 mg:
ogni compressa contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide come ingredienti attivi.

Eccipienti:
Nucleo delle compresse
Cellulosa microcristallina (PH113)
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Magnesio stearato.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 50 mg/12,5 mg

Film di rivestimento (OPADRY Giallo 20A82674):
Idrossipropilcellulosa (E463)
biossido di titanio (E171)
Ipromellosa 6cP (E464)
Chinolina gialla (E104)
Cera carnauba.

Losartan e Idroclorotiazide Mylan 100mg/25 mg

Film di rivestimento (OPADRY Giallo 20A82794):
Idrossipropilcellulosa (E463)
Biossido di titanio (E171)
Ipromellosa 6cP (E464)
Chinolina gialla (E104)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar,
Nashik, Maharastra 422 113 India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories_35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 Irlanda

RILASCIO LOTTI:
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO PER ITALIA):
DHL Supply Chain (ITALY) S.p.A._Viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala (ML) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (LOSARTAN POTASSICO):

Matrix Laboratories Limited_14, 99 and 100 IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District- 502 319, Andhra Pradesh, India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (IDROCLOROTIAZIDE:
Ipca Laboratories Limited_P.O. Sejavta . 457 001, Ratlam, Madhya Pradesh . 457 002 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Losartan e Idroclorotiazide Mylan è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti la cui pressione arteriosa non può essere adeguatamente controllata con losartan o idroclorotiazide da soli.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925024/M (in base 10) 170XV0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,25

Confezione
"100 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 040925048/M (in base 10) 170XVS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,25

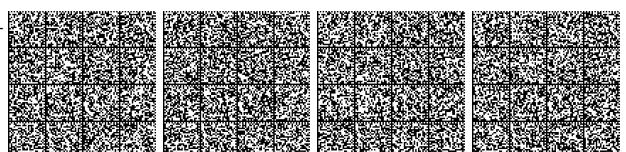
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11418

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanate»

Estratto determinazione n. 2561/2011

MEDICINALE
OCTANATE

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.P.A.
Via Cisanello 145
56124 PISA (IT)

Confezione
"50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 250 IU +flaconcino solvente 5 ml
AIC n. 040112017/M (in base 10) 1683WK (in base 32)

Confezione
"50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 500 IU +flaconcino solvente 10 ml
AIC n. 040112029/M (in base 10) 1683WX (in base 32)

Confezione
"100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere 1000 IU +flaconcino solvente 10 ml
AIC n. 040112031M (in base 10) 1683WZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:

Octanate 50 UI/ml è costituito da una polvere e da un solvente per soluzione iniettabile che contiene nominalmente, per flacone, o 250 UI o 500 UI del fattore VIII della coagulazione umana.

Il prodotto contiene circa 50 UI* per ml del fattore VIII della coagulazione umana dopo ricostituzione con il solvente in dotazione (5 ml per il flacone da 250 UI e 10 ml per il flacone da 500 UI).

Il prodotto contiene circa ≤ 30 UI per ml del fattore di von Willebrand.(VWF:RCo)

Questo medicinale nel flacone da 250 UI/ml contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire è essenzialmente “privo di sodio”; nel flacone da 500 UI contiene fino a 1,75 mmol di sodio (40 mg) per dose. - Da tenere in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Octanate 100 UI/ml è costituito da una polvere e da un solvente per soluzione iniettabile che contiene nominalmente 1000 UI del fattore VIII della coagulazione umana per flaconcino.

Il prodotto contiene circa 100UI* per ml del fattore VIII della coagulazione umana dopo ricostituzione con 10 ml di solvente.

Il prodotto contiene circa ≤ 60 UI per ml del fattore di von Willebrand.(VWF:RCo)

Questo medicinale contiene sino a 1,75 mmol di sodio (40 mg) per dose. Da tenere in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Eccipienti:

Polvere:

Sodio citrato
Sodio cloruro
Calcio cloruro
Glicina

Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO LOTTI:

-Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Vienna, Austria

-Octapharma S.A.S., Lingolsheim, France

-Octapharma AB, Stockholm, Sweden **(anche solvente)**

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:

-Octapharma GmbH, Dessau-Roßlau, Germany

PRODUZIONE (solo solvente):

-Solupharm GmbH, Melsungen, Germany

-B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Trattamento e profilassi dell’emorragia in pazienti affetti da emofilia A (carenza congenita del fattore VIII).

Questa preparazione non contiene il fattore di von Willebrand in quantità farmacologicamente efficaci e non è pertanto indicato per il morbo di von Willebrand.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

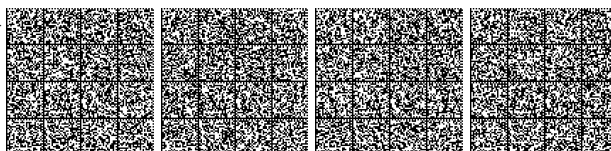
“50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere 250 IU +flaconcino solvente 5 ml

AIC n. 040112017/M (in base 10) 1683WK (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 103,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 170,00
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 121,13

Confezione
“50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere 500 IU +flaconcino solvente 10 ml
AIC n. 040112029/M (in base 10) 1683WX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 206,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 340,00
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 242,25

Confezione
“100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere 1000 IU +flaconcino solvente 10 ml
AIC n. 040112031M (in base 10) 1683WZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 412,02
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 680,00
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
€ 484,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANATE
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11419

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Sigillata»

Estratto determinazione n. 2562/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA SIGILLATA

TITOLARE AIC:
SIGILLATA LIMITED
Suite 23 Park Royal House
23 Park Royal Road
London NW10 7JH
Regno Unito

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040596013/M (in base 10) 16QWKF (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040596025/M (in base 10) 16QWKT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg di levofloxacina, pari a 256,23 mg di levofloxacina emiidrata
500 mg di levofloxacina, pari a 512,46 mg di levofloxacina emiidrata

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Sodio stearilfumarato,
Crospovidone,
Silice colloidale anidra,
Copovidone,

Cellulosa microcristallina silicificata (98% di cellulosa microcristallina e 2% di silice colloidale)

Rivestimento compressa:
Rosa Opadry II (Lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cP, titanio biossido (E171), triacetina, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)).

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis Hf., Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjordur, Islanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Matrix Laboratories Limited
Plot No. 38 to 40, 49 to 51, Phase IV, IDA,
Jeedimetla, Hyderabad
Andhra Pradesh,
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, Levofloxacina Sigillata compresse è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie e quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione o quando questi prodotti non hanno risolto l'infezione).

• Polmoniti acquisite in comunità (quando non si ritiene appropriato somministrare antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione).

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.Infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa la pielonefrite.

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni cutanee e dei tessuti molli.

Prima di iniziare la terapia, devono essere tenute in considerazione le linea guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici e occorre prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla levofloxacina.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040596013/M (in base 10) 16QWKF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,33

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040596025/M (in base 10) 16QWKT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA SIGILLATA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esomeprazolo DOC»

Estratto determinazione n. 2563/2011

MEDICINALE
ESOMEPRAZOLO DOC

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837015/M (in base 10) 16Y7WR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837027/M (in base 10) 16Y7X3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti"14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837039/M (in base 10) 16Y7XH (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837041/M (in base 10) 16Y7XK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di esomeprazolo sotto forma di esomeprazolo magnesio (amorfo)

Eccipienti:
Compresse da 20 mg e 40 mg

Nucleo delle compresse
Idrossipropilcellulosa (E463)
Crospovidone (Tipo A)

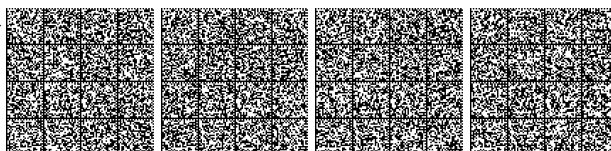
Rivestimento
Povidone K30
Macrogol-400
Macrogol-4000
Macrogol 6000
Ftalato di ipromellosa (HP-55S)
Ftalato di ipromellosa (HP-50)
Dietilftalato
Idrossipropilcellulosa (E463)
Cellulosa microcristallina (PH 101)
Cellulosa microcristallina (PH 112)
Crospovidone (Tipo B)
Sodio stearil fumarato
Opadry marrone 03B86651
(HMPC 2910/Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171),
Macrogol/PEG 400,
Ferro ossido rosso (E 172))
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)
Talco (E553b)

CONTROLLO/RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Ranbaxy Ireland Ltd.
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Ireland

Terapia SA
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca, Romania

RILASCIO LOTTI/CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, D-51377 Leverkusen
Germany

CONTROLLO LOTTI:
Wesseling Hungary Kft.
1047 Budapest, Foti u.56.
Hungary

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib, District: Sirmour, Himachal Pradesh 173025
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica SPA
Via Delle Industrie Snc-26814-Livraga (LO)
Italy

S.C.F. S.N.C. Via F. Barbarossa, 7 26824 Cavenago D'Adda (LO) Italy

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Toansa, Punjab, India-144533
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Esomeprazolo DOC compresse gastroresistenti è indicato per:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)
- trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva
- gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite in remissione per prevenire le recidive
- trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione a regimi terapeutici antibatterici appropriati per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori* e
- la guarigione di ulcere duodenali associate a *Helicobacter pylori* e
- la prevenzione delle recidive di ulcere peptiche in pazienti con ulcere associate a *Helicobacter pylori.*

Pazienti che richiedono una terapia cronica a base di FANS
Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia a base di FANS.
Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia a base di FANS, nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato dopo prevenzione indotta per via endovenosa delle recidive emorragiche delle ulcere peptiche.

Trattamento della sindrome di Zollinger Ellison.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837015/M (in base 10) 16Y7WR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,99
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,48

Confezione
"40 mg compresse gastroresistenti"14 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE/AL
AIC n. 040837039/M (in base 10) 16Y7XH (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,17
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,70

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOMEPRAZOLO DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11421

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Avansor»

Estratto determinazione n. 2564/2011

MEDICINALE
ACIDO IBANDRONICO AVANSOR

TITOLARE AIC:
Avansor Pharma Oy
Tekniikantien 14, 02150 Espoo (Finlandia)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808014/M (in base 10) 16XCLG (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808026/M (in base 10) 16XCLU (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808038/M (in base 10) 16XCM6 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808040/M (in base 10) 16XCM8 (in base 32)
Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808053/M (in base 10) 16XCMP (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808065/M (in base 10) 16XCN1 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808077/M (in base 10) 16XCNF (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808089/M (in base 10) 16XCNT (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808091/M (in base 10) 16XCNV (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808103/M (in base 10) 16XCP7 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808115/M (in base 10) 16XCPM (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808127/M (in base 10) 16XCPZ (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808139/M (in base 10) 16XCQC (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808141/M (in base 10) 16XCQF (in base 32)

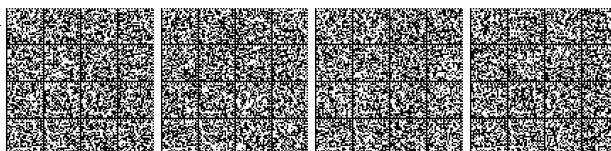
Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808154/M (in base 10) 16XCQU (in base 32)

Confezione
“150 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808166/M (in base 10) 16XCR6(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg, 150 mg di acido ibandronico (in forma di sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Crospovidone (E1202)
Cellulosa microcristallina (E460)
Silice colloidale anidra (E551)
Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:
Polivinil alcool
Macrogol/PEG 3350
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E CONTROLLO PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Limited
APIIC Industrial Estate, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Andhra, 532409
Pradesh
India

PRODUZIONE ,CONTROLLO E RILASCIO PRINCIPIO ATTIVO:
Synthon s.r.o. Blansko
Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko
Repubblica Ceca

CONTROLLO (CHIMICO/FISICO), RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Olanda

PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

CONTROLLO DEI LOTTI:
Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10
Repubblica Ceca (solo controllo chimico/fisico)

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Germania (solo controllo microbiologico)

ITEST plus s.r.o.
Bile Vchynice 10, 533 16 Vápno u Přelouče
Repubblica Ceca (solo controllo microbiologico)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder StraBe, 51-61 - 59320 Ennigerloh
Germania

Toll Manufacturing Services
C/Aragoneses, 2, 28108, Alcobendas, Madrid
Spagna

GE Pharmaceuticals, Ltd.
Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Famar S.A.
7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa
Grecia

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Compresse rivestite con film da 50 mg
Acido ibandronico è indicato per la prevenzione degli eventi scheletrici (fratture patologiche, complicanze ossee che richiedono l'uso della radioterapia o della chirurgia) in pazienti affette da cancro della mammella e metastasi ossee.

Compresse rivestite con film da 150 mg
Trattamento dell'osteoporosi in donne in post-menopausa ad elevato rischio di frattura
E' stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808026/M (in base 10) 16XCLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808089/M (in base 10) 16XCNT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 109,29
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 204,98

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040808139/M (in base 10) 16XCQC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

Confezione
"150 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040808154/M (in base 10) 16XCQU (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,28
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO AVANSOR è la seguente**:**

PER LE CONFEZIONI DA 150 MG:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Internista, Ortopedico, Oncologo (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

PER LE CONFEZIONI DA 50 MG:
Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11422

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb»

Estratto determinazione n. 2565/2011

MEDICINALE
TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB

TITOLARE AIC:
Bausch & Lomb-IOM S.p.A.
Via Pasubio, 34
20846 Macherio (MB)
Italia

Confezione
" 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" flacone 5 ml
AIC n. 040276014/M (in base 10) 16F41G (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, sospensione

COMPOSIZIONE:
1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo:
3 mg di tobramicina ed 1 mg di desametasone

Eccipienti:
Sodio edetato
Idrossietilcellulosa
Benzalconio cloruro
Acqua depurata
Sodio cloruro
Sodio solfato
Acido solforico e/o sodio idrossido per aggiustare il pH
Tyloxapol

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dexamethasone
Sanofi Chimie
Usine de Production chimique
France-63480 Vertolaye

Tobramycin
Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi Ut 13
Hungary-4042 Debrecen

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00040 Pomezia (RM) Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione è indicato per la riduzione dell'infiammazione intraoculare e della contaminazione batterica della superficie oculare dopo intervento di cataratta.
Quando si prescrive Tobramicina Desametasone Bausch & Lomb 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione occorre considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
" 3 mg/ml + 1 mg/ml collirio, sospensione" flacone 5 ml
AIC n. 040276014/M (in base 10) 16F41G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOBRAMICINA DESAMETASONE BAUSCH & LOMB
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11423

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lercanidipina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2566/2011

MEDICINALE
LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075019/M (in base 10) 175JBC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075021/M (in base 10) 175JBF (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075033/M (in base 10) 175JBT (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075045/M (in base 10) 175JC5 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075058/M (in base 10) 175JCL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075060/M (in base 10) 175JCN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075072/M (in base 10) 175JD0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075084/M (in base 10) 175JDD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041075096/M (in base 10) 175JDS (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041075108/M (in base 10) 175JF4 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075110/M (in base 10) 175JF6 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075122/M (in base 10) 175JFL (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075134/M (in base 10) 175JFY (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 35 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075146/M (in base 10) 175JGB (in base 32)

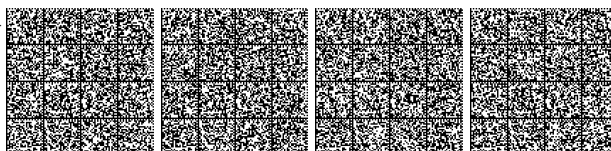
Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075159/M (in base 10) 175JGR (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075161/M (in base 10) 175JGT (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075173/M (in base 10) 175JH5 (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075185/M (in base 10) 175JHK (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041075197/M (in base 10) 175JHX (in base 32)

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041075209/M (in base 10) 175JJ9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg di lercanidipina cloridrato, pari a rispettivamente 9,4 mg e 18,8 mg di lercanidipina.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone (tipo A)
Povidone K30
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Ossido di ferro giallo (E172)
Macrogol 8000
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172) (contenuto solo nel dosaggio da 10 mg)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange road,
Dublino 13 – Irlanda

PRODUZIONE IN BULK, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Matrix Laboratories Limited, F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113, India

CONFEZIONAMENTO (solo FR):
Mylan S.A.S (Meyzieu), Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Francia

CONFEZIONAMENTO (solo FI, NO):
Orifice Medical AB, Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad, Svezia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO (SOLO IT):
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Via Grandi Snc Fr. Caleppio e via Industrie 2, 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Glenmark generics Limited, Plot no. 3109-C, GIDC Industrial estate, Ankleshwar 393 002. Dist Bharuch, Gujarat State, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lercanidipina Mylan Generics è indicata per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075033/M (in base 10) 175JBT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,45

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/PVC OPACO
AIC n. 041075134/M (in base 10) 175JFY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11424

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanorm»

Estratto determinazione n. 2567/2011

MEDICINALE
OCTANORM

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA ITALY S.p.A.
Via Cisanello, 145
56100 Pisa
Italia

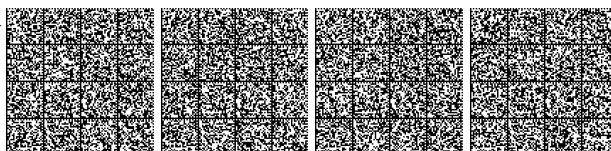
Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040652012/M (in base 10) 16SM7D (in base 32)

Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040652024/M (in base 10) 16SM7S (in base 32)

Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040652036/M (in base 10) 16SM84(in base 32)

Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040652048/M (in base 10) 16SM8J (in base 32)

Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040652051/M (in base 10) 16SM8M (in base 32)
Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 20 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040652063/M (in base 10) 16SM8Z (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per iniezione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Immunoglobulina umana normale (SC/IMIg)

Immunoglobulina umana normale 165 mg/ml*
*corrispondente a un contenuto di proteine umane di cui almeno il 95 % è costituito da IgG.

Un flaconcino da 10 ml contiene: 1650 mg * di immunoglobulina umana normale.
Un flaconcino da 20 ml contiene: 3300 mg * di immunoglobulina umana normale.

Distribuzione delle sottoclassi di IgG:

IgG_1 59%
IgG_2 36%
IgG_3 4,9%
IgG_4 0,5%

IgA max. 82,5 microgrammi/ml

Eccipienti:
Glicina, cloruro di sodio, acetato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Octapharma AB SE-112 75 Stockholm Svezia

CONFEZIONAMENTO:
Octapharma GmbH, Subsidiary Dessau_Ottto-Reuter-Strasse 3, 06847 Dessau- Roßlau Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia sostitutiva per adulti e bambini in caso di sindromi da immunodeficienza primaria quali:
- agammaglobulinemia e ipogammaglobulinemia congenite
- immunodeficienza variabile comune (CVID)
- immunodeficienza combinata grave
- Deficit delle sottoclassi di IgG con infezioni ricorrenti

Terapia sostitutiva in caso di mieloma o leucemia linfocitica cronica con grave ipogammaglobulinemia secondaria e infezioni ricorrenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"165 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 040652012/M (in base 10) 16SM7D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040652024/M (in base 10) 16SM7S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 10 ml
AIC n. 040652036/M (in base 10) 16SM84(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“165 mg/ml soluzione iniettabile” 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 040652048/M (in base 10) 16SM8J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“165 mg/ml soluzione iniettabile” 10 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040652051/M (in base 10) 16SM8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“165 mg/ml soluzione iniettabile” 20 flaconcini in vetro da 20 ml
AIC n. 040652063/M (in base 10) 16SM8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTANORM
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11425

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Zentiva»

Estratto determinazione n. 2568/2011

MEDICINALE
EXEMESTANE ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/B
20158 Milano

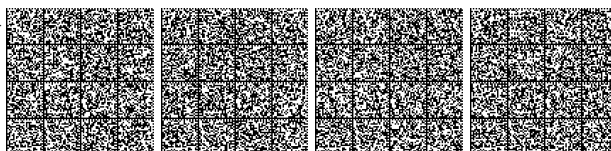
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040940013/M (in base 10) 171DHF (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040940025/M (in base 10) 171DHT (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040940037/M (in base 10) 171DJ5 (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 (30x1) compresse monodose in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040940049/M (in base 10) 171DJK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita on film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
Nucleo:
Mannitolo (E421)
Ipromellosa
Crospovidone
Polisorbato 80
Cellulosa microcristallina
Amido di mais glicolato
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra

Rivestimento:
Carmellosa sodica
Maltodestrina
Glucosio monoidrato
Titanio diossido (E171)
Acido stearico (E570)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
produzione, controllo e rilascio lotti:
Synthon s.r.o. Blansko - Brnenska 32/c.p.597, 67817 Blansko (Repubblica Ceca)

rilascio lotti:
Synthon BV - Microweg 22, 6545CM Nijmegen (Olanda)

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:
Produzione in bulk, confezionamento primario/secondario, controllo (chimico/ fisico e microbiologico) e rilascio lotti
Synthon Hispania S.L.– Castelllo 1, Poligono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi Llobregat (Spagna)

Controllo chimico/fisico e rilascio lotti
Synthon BV - Microweg 22, P.O. Box 7071, 6503 GN Nijmegen (Olanda)

Controllo chimico/ fisico dei lotti:
Quinta – Analytica s.r.o. – Pražskâ 1486/18c, 10200, Prague 10 (Repubblica Ceca)

Controllo microbiologico dei lotti
ITEST plus s.r.o. – Bilé Vchýnice 10, 53316, Vápno u Přelouče (Repubblica Ceca)

Labor L + S AG – Mangelsfeld,4, D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach (Germania)

Confezionamento primario/secondario dei lotti
GE Pharmaceuticals Ltd – Industria Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad (Bulgaria)

Rottendorf Pharma GmbH – Ostenfelder Strasse 51 -61, D-95320 Ennigerloh (Germania)

FAMAR SA - 7 Anthoussas Ave., 153 44 Anthoussa (Grecia):

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in postmenopausa con carcinoma mammario invasivo in fase iniziale e con recettori estrogenici positivi, dopo iniziale terapia adiuvante con tamoxifene per 2-3 anni.

Exemestane è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata, in donne in stato di postmenopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo trattamento con terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con recettori estrogenici negativi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 040940013/M (in base 10) 171DHF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11426

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Niaspanor»

Estratto determinazione n. 2569/2011

MEDICINALE
NIASPANOR

TITOLARE AIC:
Abbott Srl – Campoverde (LT)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624013/M (in base 10) 16RRWF(in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato"10 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624025/M (in base 10) 16RRWT (in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato"14 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624037/M (in base 10) 16RRX5 (in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624049/M (in base 10) 16RRXK (in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624052/M (in base 10) 16RRXN (in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624064/M (in base 10) 16RRY0 (in base 32)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624076/M (in base 10) 16RRYD (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 50 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624088/M (in base 10) 16RRYS (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 56 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624090/M (in base 10) 16RRYU (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 60 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624102/M (in base 10) 16RRZ6 (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 84 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624114/M (in base 10) 16RRZL (in base 10) (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato”90 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624126/M (in base 10) 16RRZY (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 91 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624138/M(in base 10) 16RS0B (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 98 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624140/M(in base 10) 16RS0D (in base 32)

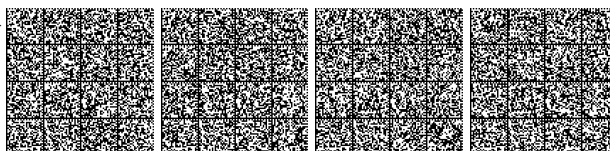
Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624153/M (in base 10) 16RS0T (in base 32)

Confezione
“375 mg compresse a rilascio prolungato” 105 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624165/M (in base 10) 16RS15 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato” 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624177/M (in base 10) 16RS1K (in base 32)

Confezione
“500mg compresse a rilascio prolungato”10 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624189/M (in base 10) 16RS1X (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato” 14 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624191/M(in base 10) 16RS1Z (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624203/M (in base 10) 16RS2C (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 21 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624215/M (in base 10) 16RS2R (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624227/M (in base 10) 16RS33 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 30 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624239/M (in base 10) 16RS3H (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 50 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624241/M (in base 10) 16RS3K (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 56 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624254/M (in base 10) 16RS3Y (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 60 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624266/M (in base 10) 16RS4B (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 84 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624278/M (in base 10) 16RS4Q (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 90 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624280/M (in base 10) 16RS4S (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato “91 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624292/M (in base 10) 16RS54 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“98 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624304/M (in base 10) 16RS5J (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 100 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624316/M (in base 10) 16RS5W (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“105 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624328/M (in base 10) 16RS68 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse a rilascio prolungato“ 100 compresse in contenitore Hdpe
AIC n. 040624330/M (in base 10) 16RS6B (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in contenitore Hdpe
AIC n. 040624342/M(in base 10) 16RS6Q (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n.040624355/M (in base 10) 16RS73 (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624367/M(in base 10) 16RS7H (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624379/M (in base 10) 16RS7V (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624381/M(in base 10) 16RS7X(in base 32)

Confezione
" 750 Mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624393/M(in base 10) 16RS89 (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624405/M(in base 10) 16RS8P (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624417/M (in base 10) 16RS91 (in base 32)

Confezione
" 750 Mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624429/M(in base 10) 16RS9F (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624431 /M(in base 10) 16RS9H (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624443/M(in base 10) 16RS9V (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624456/M(in base 10) 16RSB8 (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624468/M(in base 10) 16RSBN (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 91 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624470/M (in base 10) 16RSBQ (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624482/M(in base 10) 16RSC2 (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624494/M(in base 10) 16RSCG (in base 32)

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 105 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624506/M(in base 10) 16RSCU (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624518/M (in base 10) 16RSD6 (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624520/M(in base 10) 16RSD8 (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 14 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624532/M(in base 10) 16RSDN (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624544/M(in base 10) 16RSF0 (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624557/M(in base 10) 16RSFF (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. AIC n. 040624569/M(in base 10) 16RSFT (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624571/M(in base 10) 16RSFV (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624583/MV(in base 10) 16RSG7 (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 56 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624595/M(in base 10) 16RSGM (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624607/M(in base 10) 16RSGZ (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 84 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624619/M(in base 10) 16RSHC (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624621/M(in base 10) 16RSHF (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 91 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624633/M(in base 10) 16RSHT (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 98 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624645/M(in base 10) 16RSJ5 (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624658/M(in base 10) 16RSJL (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 105 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624660/M(in base 10) 16RSJN (in base 32)

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in contenitore Hdpe
AIC n. 040624672/M(in base 10) 16RSK0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
375 mg, 500 mg 750 mg, 1000 mg di acido nicotinico

Eccipienti:
Ipromellosio
Povidone
Acido stearico

CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
MERCK KGaA Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt Germania

Aesica Queenborough Limited
Address: North Road Queenborough, Kent, ME11 5El Regno Unito

PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:
Aeropharm Technology, LLC 18 Mayfield Ave. Edison, NJ 08837 USA

CONFEZIONAMENTO:
Catalent Pharma Solution 3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pennsylvania 19114 USA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Lonza Limited P.O. Box, 3930 Visp Svizzera

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle dislipidemie, in particolare nei pazienti affetti da dislipidemia mista combinata, caratterizzata da livelli elevati di colesterolo LDL e di trigliceridi e da bassi livelli di colesterolo HDL, e nei pazienti con ipercolesterolemia primaria. Niaspanor deve essere usato nei pazienti in combinazione con inibitori della HGM-CoA reduttasi (statine), quando l'effetto dell'abbassamento del colesterolo della monoteriapia a base di inibitore della HGM-CoA reduttasi é inadeguata. Niaspanor può essere utilizzato in monoterapia solo nei pazienti che non tollerano gli inibitori della HGM-CoA reduttasi. Nel corso della terapia a base di Niaspanor, si consiglia di proseguire la dieta e gli altri trattamenti non farmacologici (ad esempio, l'attività fisica, la riduzione del peso).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"375 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624013/M (in base 10) 16RRWF(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"500 mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624177/M (in base 10) 16RS1K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"500 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n. 040624227/M (in base 10) 16RS33 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 7 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al
AIC n.040624355/M (in base 10) 16RS73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"750 Mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al – AIC n.
AIC n. 040624405/M(in base 10) 16RS8P (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 Mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister Pvc/Ctfe/Pe/Al AIC n. AIC n. 040624569/M(in base 10) 16RSFT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

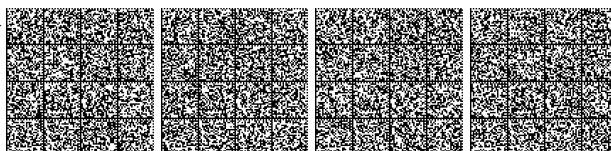
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NIASPANOR
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11427

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Teva Pharma»

Estratto determinazione n. 2570/2011

MEDICINALE
RISEDRONATO TEVA PHARMA

TITOLARE AIC:
Teva Pharma B.V. – Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Paesi Bassi

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924019/M (in base 10) 170WVM (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924021/M (in base 10) 170WVP (in base 32)

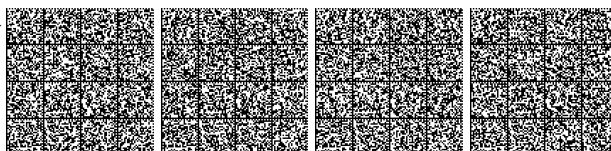
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924033/M (in base 10) 170WW1 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924045/M (in base 10) 170WWF (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924058/M (in base 10) 170WWU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di risedronato sodico (equivalenti a 69,6 mg di acido risedronico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido pregelatinizzato (mais)
Silice colloidale anidra
Sodio stearilfumarato
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry rosa 03B34103 contenente:
Ipromellosa 6cP
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Regno Unito

TEVA SANTE Rue Bellocier, 89100 Sens Francia

TEVA Czech Industries s.r.o._Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava -Komárov, Repubblica Ceca

Teva Pharma, S.L.U. – C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private LImited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

CONFEZIONAMENTO:
MPF B.V. site 1 Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske site 2 Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen, Paesi Bassi

Pharmapack International B.V. Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer, Paesi Bassi
Klocke Verpackungs Service GmbH Max Becker Strasse 6, 76356 Weingarten, Germania

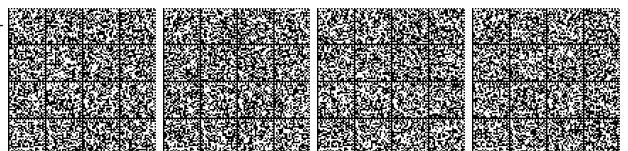
Biokanol Pharma GmbH Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt, Germania

NEOLOGISTICA S.r.l. Largo Boccioni, 1, 21040 ORIGGIO (VA) Italia

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Teva Group Active Pharmaceutical Ingredients Division (Admin Address + Registration & Regulatory Affairs) 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131, Israele

Assia Chemical Industries Ltd, Teva Tech Site Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be’er Sheva 84874, Israele

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’osteoporosi nelle donne in post-menopausa a rischio maggiore di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“75 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 040924019/M (in base 10) 170WVM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO TEVA PHARMA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11428

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Hospira»

Estratto determinazione n. 2571/2011

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22 Napoli

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039619010/M (in base 10) 15T2G2 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039619022/M (in base 10) 15T2GG (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039619034/M (in base 10) 15T2GU (in base 32)
Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039619046/M (in base 10) 15T2H6 (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039619059/M (in base 10) 15T2HM (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039619061/M (in base 10) 15T2HP (in base 32)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 50 ml
AIC n. 039619073/M (in base 10) 15T2J1 (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 5 sacche in PP da 50 ml
AIC n. 039619085/M (in base 10) 15T2JF (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 sacche in PP da 100 ml
AIC n. 039619097/M (in base 10) 15T2JT (in base 32)

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 50 sacche in PP da 100 ml
AIC n. 039619109/M (in base 10) 15T2K5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione per infusione contengono:

Principio attivo:
50 ml di soluzione per infusione contengono 250 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrato

100 ml di soluzione per infusione contengono 500 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrato

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Idrossido di sodio (per correggere il pH)
Acido cloridrico (per correggere il pH)
Acqua per preparazioni iniettibili

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Hospira SPA Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate, Milano Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Hospira Inc Highway 301 North, Rocky Mountain, NC 27801 USA

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Hospira Inc 1776 N. Centennial Drive, McPherson KS 67460 USA

CONFEZIONAMENTO LOTTI:
Brecon Pharmaceuticals Limited Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Park, Brecon Rd, Hay-on-Wye, Breconshire, Hereford, HR3 5PG Regno Unito

Exel Nederland BV Bijsterhuizen 11-27, NL-6546 AR Nijimegen Olanda

Svus Pharma a.s Smetanovo nabrezi 1238/209 500 02 Hradec Kralove Repubblica ceca

RILASCIO DEI LOTTI:
Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire CV31 3RW Regno Unito

PRODUTTORE DEL MEDICINALE IN SACCHE:
Laboratorios Grifols S.A., Polígono Industrial Autopista, Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Quimica Sintetica S.A, C/Dulcinea s/n, via Complutense 105, 28805 Alacala de Henares, Madrid, Spagna

Cadila Healthcare Limited (Ltd.), 291, G.I. D.C. Industrial Esatate, Ankleshwar, 393002 Gujarat, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti per i quali è indicata una terapia per via endovenosa, levofloxacina è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla levofloxacina:

- Polmoniti acquisite in comunità (quando è ritenuto inopportune l'uso di agenti antibatterici che sono comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di questa infezione)
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Devono essere considerate le line guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039619010/M (in base 10) 15T2G2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,53

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039619022/M (in base 10) 15T2GG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 37,96
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,65

Confezione
"5 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 039619034/M (in base 10) 15T2GU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 151,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 250,60

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039619046/M (in base 10) 15T2H6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,05

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 5 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039619059/M (in base 10) 15T2HM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 75,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,25

Confezione
“5 mg/ml soluzione per infusione” 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 039619061/M (in base 10) 15T2HP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 302,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 501,00

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA HOSPIRA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A11429

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bivalent OPV»

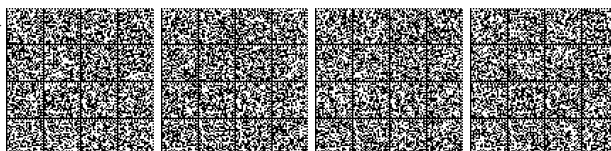
Estratto determinazione V&A.N/ n. 1060 del 2 agosto 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BIVALENT OPV"**, nelle forme e confezioni: "0,1 ml gocce orali, sospensione" 100 contenitori con contagocce da 2 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465.

Confezione: "0,1 ml gocce orali, sospensione" 100 contenitori con contagocce da 2 ml
AIC n° 041165010 (in base 10) 17886L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo:
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L stabilimento sito in Via Fiorentina 1 Siena (produzione bulk tipo 1 e tipo 3)
Produttore del prodotto finito:
NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L stabilimento sito in Loc. Bellaria-Rosia Sovicille - Siena (miscelazione, infialamento confezionamento);
Composizione: 0,1 ml (1 dose) di sospensione orale contengono:
Principio Attivo: virus poliomielitico attenuato tipo 3 non inferiore a 600.000 $CCID_{50}$; virus poliomielitico attenuato di tipo 1 non inferiore a 1.000.000 $CCID_{50}$
Eccipienti: cloruro magnesio 9,5 mg; arginina 1,0 mg; lattalbumina non superiore a 0,25 mg; rosso fenolo (indicatore di pH); sodio cloruro; potassio cloruro; calcio cloruro; glucosio; sodio fosfato; magnesio solfato; potasso fosfato; sodio bicarbonato; Terreno 199 (terreno di coltura); acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,1 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Bivalent OPV (type 1&3) è indicato per l'immunizzazione attiva contro i poliovirus di Tipo 1 e 3.

Bivalent OPV (type 1&3) è indicato solo per le Attività Supplementari di Immunizzazione (SIAs) in bambini a partire dalla nascita fino a 5 anni di età, per l'interruzione della trasmissione dell'infezione da poliovirus di Tipo 1 e 3 nelle aree endemiche. Secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'immunizzazione routinaria

deve proseguire usando il vaccino polio trivalente, in accordo alle politiche sanitarie nazionali.

DIVIETO DI UTILIZZO SUL TERRITORIO ITALIANO
La confezione del medicinale non è utilizzabile sul territorio italiano alla luce delle disposizioni del decreto del Ministero Salute 18 giugno 2002 recante “Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica” citato nelle premesse, per cui a partire dall’agosto 2002 in Italia la vaccinazione anti poliomielitica è praticata solo con vaccino polio inattivato iniettabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: La presente determinazione, emanata su richiesta dell’Organizzazione Mondiale della Sanità nell’ambito del programma di eradicazione della poliomielite nelle regioni extra EEA, in cui la malattia è endemica, ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A11430

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 840 dell'8 giugno 2011

Titolare AIC:	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale:	SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.4 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025165046 - "300 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 025165061 - " 5 % SCIROPPO " FLACONE 180 ML
AIC N. 025165073 - " 5 % SCIROPPO " FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 150° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11431

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cisplatino Accord Healthcare Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/521 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2862/001/II/003/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione delprodotto finito : altra variazione.

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO PROCESSO DI PRODUZIONE PER INTRODURRE DUE STEP DI PRODUZIONE ALTERNATIVI**
1) METODO ALTERNATIVO DI PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE BULK
2) METODO ALTERNATIVO DI STERILIZZAZIONE DEI FLACONCINI .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11442

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Decaven»

Estratto determinazione V&A.PC/II/522 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: DECAVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

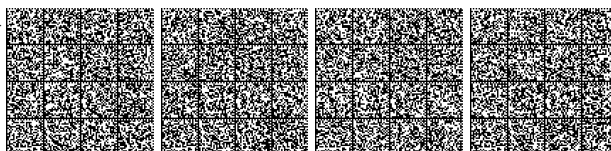
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0181/001/II/015

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva: Global Calcium Private Ltd (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11443

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lipidem»

Estratto determinazione V&A.PC/II/523 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LIPIDEM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0422/002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti delle specifiche del prodotto finito sia della (3-sn-phosphatidyl)-choline (PC) al rilascio e alla shelf life, sia della Lysophosphatidylcholine (LPC) al rilascio e alla shelf life.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11444

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myelostim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/524 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: MYELOSTIM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CHUGAI SANOFI AVENTIS

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **Spostamento di alcune attività per il il controllo e il confezionamento del prodotto finito dal 3° piano del building 3 8 danneggiato dal terremoto al 6° piano del building 9 della Chugai Pharma (Giappone).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11445

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Idroclorotiazide Excalibur Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/525 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE EXCALIBUR PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EXCALIBUR PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1767/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA, SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11446

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mifegyne»

Estratto determinazione V&A.PC/II/526 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: MIFEGYNE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EXELGYN

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0137/001/II/011

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **INTRODUZIONE DI UN NUOVO SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA AFFIDATO ALLA NORDIC PHARMA FRANCE.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11447

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Granocyte»

Estratto determinazione V&A.PC/II/527 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: GRANOCYTE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0044/001-002/II/054

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito. Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti.

Modifica Apportata: **Spostamento di alcune attività per il il controllo e il confezionamento del prodotto finito dal 3° piano del building 3 8 danneggiato dal terremoto al 6° piano del building 9 della Chugai Pharma (Giappone).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11448

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Aliflus»

Estratto determinazione V&A.PC/II/528 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: ALIFLUS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

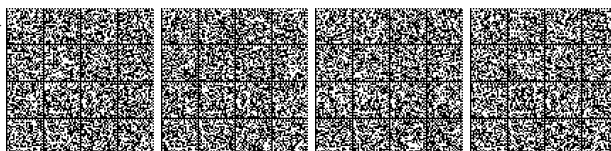
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0398/001-003/II/052

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento delle dimensioni del lotto del prodotto finito, 25/50µg, 25/125µg e 25/250µg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11449

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Bocouture»

Estratto determinazione V&A.PC/II/529 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: BOCOUTURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

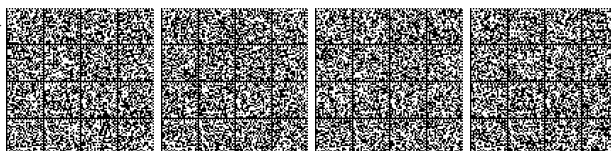
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2619/001/II/009

Tipo di Modifica: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo del prodotto finito: Merz Group Services GmbH, Dessau, Germania (MGS)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11450

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/530 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0992/003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche del gel per la viscosita' e per la " shelf life".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11451

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/531 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni: Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0992/003/II/006

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche del gel per la viscosità e per la "shelf life".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11452

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Myreden»

Estratto determinazione V&A.PC/II/532 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: MYREDEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NUCLEUS EHF.

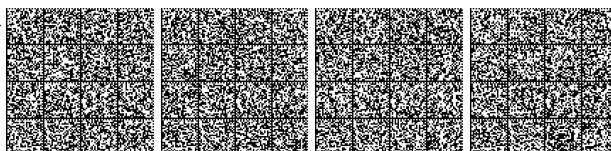
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1003/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA SERVIZIO AFFIDATO ALLA PANACEA PHARMA PROJECTS (REVISIONE PPP-DDPS-V1)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11453

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levofloxacina Pharmacare»

Estratto determinazione V&A.PC/II/533 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA PHARMACARE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PHARMACARE S.R.L.

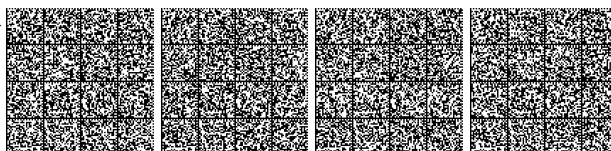
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1483/001-002/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiunta del test per il nickel nelle specifiche di controllo della sostanza attiva. Ampliamento dei limiti per i solventi metanolo e piridina a seguito della convalida del metodo GC.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11454

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Levofloxacina Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/534 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LEVOFLOXACINA RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1481/001-002/II/002/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Estensione dei limiti delle specifiche per il metanolo da NMT 15ppm a 300ppm e piridine da NMT 10ppm a 50ppm . Introduzione delle specifiche del nickel.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11455

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Latanoprost Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/535 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

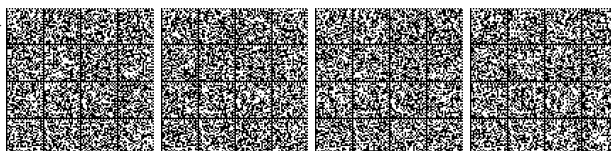
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0139/001/II/020

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore alternativo della sostanza attiva "latanoprost" : Delta Biotech S.A., Buenos Aires (Argentina).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11456

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alfuzosina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/536 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0900/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto.

Modifica Apportata: **Eliminazione di un test "in process" che può avere un effetto significativo sulla qualità complessiva del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11457

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimstar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/537 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo "isionazide", titolare di ASMF : Amsal Chem Private Limited (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11458

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/538 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

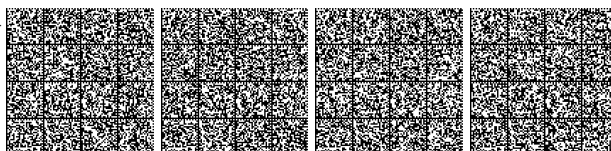
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0307/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo "isionazide", titolare di ASMF : Amsal Chem Private Limited (India).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11459

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cefuroxima Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/539 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

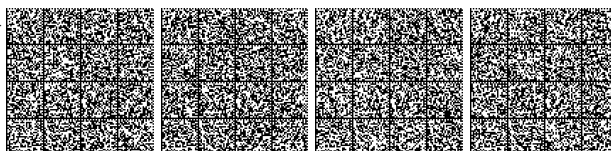
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0557/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della "cefuroxime axetil cristalline", della Orchid Chemicals and Pharmaceuticals, dalla versione OCPL/CRC/AP (CTD) /004/2006-12-05 a OCPL/CRC/AP (CTD) /005/2009-08-13. Pertanto, sono ridotti i limiti delle impurezze e sono introdotti due parametri di specifiche. E' stato rideterminato Il "Re-test period" da 1 a 3 anni.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11460

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Duac»

Estratto determinazione V&A.PC/II/540 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: DUAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0676/001/II/025/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della AzkoNobel Chemicals Ltd., dalla versione L-DFG/AP/2/2006-03-31 a L-DFG/AP/4/2010-01-29, con metodi e specifiche in linea con la Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11461

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Copaxone»

Estratto determinazione V&A.PC/II/541 del 22 luglio 2011

Specialità Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/110

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica Apportata: **Aggiornamento del metodo analitico EAE, un test che fa parte delle specifiche del prodotto finito, che permette un'unica iniezione di MSCH (mouse spinal cord homogenate) sulla zampa del ratto, piuttosto che quattro iniezioni nelle quattro zampe.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A11462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alorin»

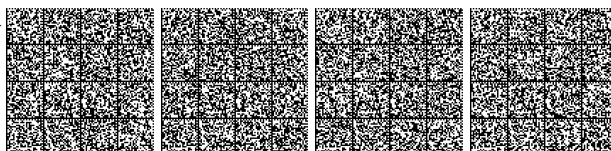
Con la determinazione n. aRM - 76/2011-7001 del 11/08/2011 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ESSEX ITALIA S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ALORIN
Confezione: 034031017
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE

Medicinale: ALORIN
Confezione: 034031056
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 7 COMPRESSE

Medicinale: ALORIN
Confezione: 034031068
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 5 COMPRESSE

Medicinale: ALORIN
Confezione: 034031070
Descrizione: " 10 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE

11A11463

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eta Biocortilen VC»

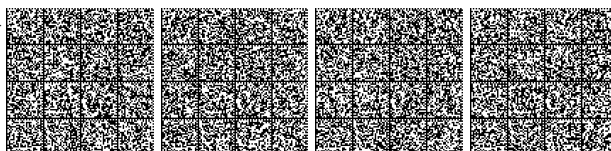
Con la determinazione n. aRM - 75/2011-1024 del 11/08/2011 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **S.I.F.I. S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ETA BIOCORTILEN VC

Confezione: 028281018

Descrizione: "COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 3 ML

E' consentito alla S.I.F.I. S.P.A. lo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento.

11A11464

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril Dorom»

Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinale per uso umano.
Con la determinazione n. aRM - 74/2011-7071 del 11/08/2011 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **DOROM S.R.L.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862019
Descrizione: 50 COMPRESSE DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862021
Descrizione: 56 COMPRESSE DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862033
Descrizione: 24 COMPRESSE DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862045
Descrizione: 56 COMPRESSE DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862058
Descrizione: 24 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862060
Descrizione: 56 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 50 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862072
Descrizione: 50 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 25 MG

Medicinale: CAPTOPRIL DOROM
Confezione: 034862084
Descrizione: 56 COMPRESSE IN TUBO PPE DA 25 MG

E' consentito alla DOROM S.R.L. lo smaltimento delle scorte del medicinale, entro e non oltre 180 giorni dalla di pubblicazione del presente provvedimento.

11A11465

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acyvir»

Con la determinazione n. aRM - 73/2011-7061 del 11/08/2011 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **GLAXO ALLEN S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121032
Descrizione: "5% CREMA"TUBO 10 G

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121044
Descrizione: "200 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

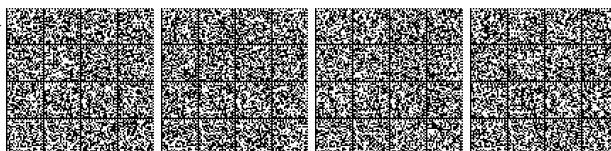
Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121057
Descrizione: " 3% UNGUENTO OFTALMICO"TUBO 4,5 G

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121069
Descrizione: "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121083
Descrizione: "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 100 ML

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121107
Descrizione: "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

Medicinale: ACYVIR
Confezione: 026121119
Descrizione: " 5 % CREMA " TUBO 2 G

11A11466

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loratadina Sandoz»

Con la determinazione n. aRM - 72/2011-1392 del 11/08/2011 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **SANDOZ S.P.A.** l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni ndicate:

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454170
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454168
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454156
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454143
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454131
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454129
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454117
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454105
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454093
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454081
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454079
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454067
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454055
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454042
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

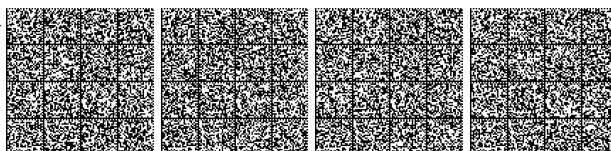
Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454030
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454028
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Medicinale: LORATADINA SANDOZ
Confezione: 037454016
Descrizione: "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

11A11467

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-194) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso la Libreria dello Stato in Piazza Verdi, 1 - 00198 Roma - tel. 06-85082147 (aperta dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 19.00 il sabato dalle 9.00 alle 13.00);**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile per provincia sul sito www.gazzettaufficiale.it (box Librerie Concessionarie).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.